Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

DETERMINARI IMUNOLOGICE CALITATIVE

COD: PSL – I3- 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Cristina Mirela Petrovici

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
RC	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Compartiment	2.	01.05.2013	Dr. Cristina Mirela Petrovici					
Responsabil analiza	3.	01.05.2013	Dr. Cristina Mirela Petrovici					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

0. CUPRINS

CAPITOLUL

1. Scop si domeniul de aplicare

2. Documente de referinta si conexe

3. Definitii si abrevieri

4. Descrierea activitatii

4.1. Condiţii prealabile

4.2. Resurse necesare

4.2.1. Reactivi si materiale furnizate de truse(kituri)

4.2.2 Martori: Pozitiv/Negativ

4.2.3 Alte materiale

4.2.4. Echipamente/dispozitive

4.2.5. Condiţiile de pastrare a reactivilor din truse

4.2.6 Etape preliminare

5. Modul de lucru

5.1 Determinarea H. Pylori

5.2 Detectarea AgHBs

5.3 Detectarea Ac aHCV

5.4 Detectarea anticorpilor anti Leptospira

5.5 Detectarea markerilor imunologici in Mononucleoza infectioasa

5.6 Testul ASLO

5.7 Testul CRP

5.8 Testul FR

5.9 Testul RPR

6. Control de calitate

7. Responsabilitati

8. Inregistrari

1. SCOP SI DOMENIU DE APLICARE

Scopul acestei proceduri este de a prezenta modul de organizare si desfasurare a activitatii de incercare, pentru determinarea in vitro markerilor imunologici pentru:

- H. Pylori, Lepospira, Mononucleoza infectioasa, HB, HC, precum si a FR, ASLO, CRP, si RPR in conformitate cu cerintele impuse de metodele de laborator in vigoare.

Se aplica in compartimentul Imunologie I3, al Laboratorului.

2. DOCUMENTE DE REFERINTA

2.1 DOCUMENTE DE REFERINTA

- MCL- 01
- Metode de laborator –Editura medicala 1977

2.2. DOCUMENTE CONEXE

- Prospectele aferente fiecarui kit de reactivi

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

LEPTOSPIRA - gen de spirochete subţiri, fine cu spire strânse şi regulate si capetele încârligate, mobile avand o mişcare caracteristică de înşurubare şi flexie; pătrund în organism prin tegumente şi mucoase intacte; poseda antigene de suprafaţă care confera specificitate de grup şi tip; sunt imunogene organismul uman sintetizează anticorpi faţă de antigenele de suprafaţă. Bola cauzata de ele se numeste leptospiroza.

H. PYLORI – *Helicobacter pylori* este o bacterie Gram-negativă, spiralată, flagelată, care se localizează în criptele mucoasei gastrice. Denumirea ei provine de la forma de helix, formă care se pare că este responsabilă de adaptabilitatea si capacitatea de infectare în mediul puternic acid de la nivelul stomacului. Infecţia cu Helicobacter pylori este o cauză majoră de gastrită cronică şi boala ulceroasă; de asemenea studiile epidemiologice efectuate în ultimii ani au confirmat asocierea infecţiei persistente cu un risc crescut de apariţie a cancerului gastric. În plus, această bacterie este responsabilă pentru majoritatea cazurilor de limfoame (forme de neoplazii hematologice, caracterizate prin proliferarea celulelor din ţesutul limfoid asociat mucoasei digestive.

MONONUCLEOZA INFECTIOASA – numita si "boala sarutului", este cauzata de virusul Epstein-Barr (EBV) este un virus herpetic limfotrop cu răspândire ubicuitară, care infectează aproximativ 95% din populaţie, până la vârsta adultă. O infectie EBV primara este definita serologic prin aparitia precoce a anticorpilor VCA IgM (imediat dupa debutul clinic) care ating un nivel maxim la 2 saptamani, urmata de scaderea progresiva a acestora pana la niveluri nedetectabile. Aproape simultan se produce o crestere a

anticorpilor VCA IgG. Majoritatea pacientilor cu mononucleoza infectioasa prezinta la prima testare niveluri crescute de anticorpi VCA IgG si IgM. In timp ce VCA IgM dispar in 2-3 luni de la debutul bolii, VCA IgG persista indefinit la persoanele sanatoase. Mai exista o categorie de anticorpi IgG indreptati impotriva antigenului nuclear EBV (EBNA) care apar in circulatie dupa cateva saptamani sau luni de la debutul bolii si persista timp indelungat sau chiar toata viata. La pacientii cu infectie asimptomatica detectarea EBNA IgG impreuna cu anticorpii VCA IgG si IgM este utila in diferentierea stadiului precoce de convalescenta de faza acuta a mononucleozei infectioase.

AgHBs –Antigen de suprafata al virusului hepatitei B (AgHBs) este un component al invelisului extern al virionului B. Persoanele infectate prezinta in sange pe langa particulele virale infectante si alte particule mai mici, neinfectioase care contin de asemenea AgHBs. Determinantul antigenic impotriva caruia se declanseaza raspunsul imun este comun tuturor particulelor de AgHBs.
Detectarea AgHBs in ser indica prezenta infectiei cu virusul hepatitei B. AgHBs este primul marker imunologic al infectiei, fiind prezent in ser cu cateva saptamani inainte de debutul clinic al bolii (al icterului). AgHBs ramane detectabil o perioada de 1-4 luni in cursul unei infectii acute, dupa care se negativeaza. Daca AgHBs persista mai mult de 6 luni, se considera ca infectia s-a cronicizat. Aproximativ 5-10% din adulti si 90% din nou-nascuti nu pot elimina virusul dupa infectie si devin purtatori cronici de AgHBs. O treime din pacientii purtatori de AgHBs dezvolta hepatita cronica care in timp poate evolua spre ciroza hepatica si, in unele cazuri, spre carcinom hepatocelular.

AcāHCV – Antigenul central al VHB, Ag HBc, care nu se gaseste in sange ci numai in celulele hepatice infectate determina aparitia anticorpilor anti-HBc,care apar in sange destul de timpuriu, inaintea anti-HBs, avand valoare diagnostic.
Anticorpii anti-HBc devin aproape intotdeauna detectabili in perioada de incubatie a bolii. Dupa disparitia antigenului HBs si inainte de aparitia anticorpilor anti-HBs (" fereastra imunologica "), anticorpii anti-HBc si anticorpii anti-HBc-IgM , pot fi singurii indicatori ai prezentei hepatitei B acute.
Datorita persistentei anticorpilor anti-HBc (de obicei o perioada lunga dupa infectare), detectarea acestor anticorpi este utila in scop epidemiologic, pentru a constata prevalenta infectiei cu VHB in anumite grupe de populatie.
Titrul anticorpilor anti-HBc determinat la purtatorii sanatosi de antigen HBs este in medie de 10 ori mai mare fata de cel depistat la pacientii cu hepatita acuta B, in timp ce la pacientii cu hepatita cronica B este in medie de 100 de ori mai mare. Un titru foarte ridicat de anticorpi anti-HBc chiar si la persoanele cu Ag HBs negativ, sugereaza prezenta hepatitei cronice B (infectie cu VHB criptica).

ASLO – anticorpi antistreptolizina O. Este un tip de anticorpi care neutralizeaza streptolizina (toxina streptococica); antistreptolizina O apare in sange dupa afectiuni streptococice. La pacientii infectati, streptolizina O actioneaza ca un antigen fata de care organismul dezvolta un raspuns umoral specific (antistreptolizina O sau ASLO). Nivelurile

anticorpilor devin detectabile in 1-2 saptamani de la infectia streptococica si ating un maximum dupa 3-6 saptamani; daca nivelurile ridicate persista dupa 6 saptamani sau chiar se inregistreaza o crestere a acestora se va suspecta o reinfectie. Pozitivitatea testului, confirma expunerea la streptolizina streptococica, fiind utila pentru diagnosticul
Infectiilor streptococice: angina streptococica, reumatismul articular acut, glomerulonefrita, endocardita, scarlatina si in monitorizarea regulata a pacientilor cu reumatism articular acut (la interval de 2-4 saptamani).

CRP – proteina C reactiva.Este un reactant de faza acuta care creste rapid, dar nespecific, ca raspuns la leziuni tisulare si inflamatie, fiind un indicator mai sensibil si mai prompt decat VSH. El se leaga de reziduurile de fosforil-colina ale multor fosfolipide si in special ale polizaharidului C pneumococic (de unde ii provine si numele), de cromatina si histone, avand rol in clearance-ul detritusurilor celulare, este un factor major de opsonizare, se leaga de fagocite si accelereaza fagocitarea antigenelor si microorganismelor; de fractiunea C1q a complementului, determinand activarea complementului pe calea clasica, de lipoproteinele LDL si detine probabil un rol in indepartarea acestora de la nivelul placii aterosclerotice.
CRP este un declansator proinflamator in sine deoarece stimuleaza productia monocitara de Interleukina-1, Interleukina-6 si TNF-α (factor de necroza tumoral). Desi principala sursa de CRP este ficatul, date recente indica faptul ca tesutul arterial poate produce atat CRP cat si proteine apartinand sistemului complementului. Nivelul CRP poate inregistra cresteri foarte mari (de 100 ori sau chiar mai mult) dupa traumatisme severe, infectii bacteriene, inflamatii, interventii chirurgicale sau proliferari neoplazice.

FR - Factorii reumatoizi sunt un grup heterogen de autoanticorpi fata de determinantii antigenici ai regiunii Fc a moleculelor de IgG, care formeaza complexe IgG-anti-IgG in circulatie sau in lichidul sinovial. De obicei sunt anticorpi de tip IgM, dar pot fi si de tip IgG sau IgA. Nivelul seric al factorului reumatoid este crescut in peste 70% din cazurile de poliartrita reumatoida, avand un rol important in producerea manifestarilor extraarticulare. Factorul reumatoid precede debutul bolii uneori cu mai multi ani. In prezenta sa, riscul de aparitie a artritei reumatoide este de 5-40 de ori mai mare decat la persoanele seronegative.Nu este implicat in initierea procesului inflamator care cauzeaza artrita reumatoida, dar probabil determina perpetuarea si amplificarea acestuia.In functie de prezenta sau absenta factorului reumatoid, poliartrita reumatoida este clasificata in 2 categorii: seropozitiva sau seronegativa. Pacientii seropozitivi au un risc mai mare decat cei seronegativi de a dezvolta artrita eroziva cu impotenta functionala articulara si manifestari extraarticulare cum ar fi: noduli reumatoizi, determinare pulmonara de boala, vasculita, sindrom Felty (neutropenie si splenomegalie asociate cu artrita reumatoida), polineuropatie, serozite si sindrom Sjögren secundar.
Factorul reumatoid nu este specific pentru poliartrita reumatoida, fiind intalnit si in alte boli ale tesutului conjunctiv, precum si in infectii cronice (endocardita, tuberculoza, hepatita B). Unii factori reumatoizi se pot comporta ca proteine care precipita la frig (crioglobuline) Testul este util in diagnosticul diferential si prognosticul afectiunilor inflamatorii articulare

(artrite),test screening util in cazul in care se suspecteaza crioglobulinemie mixta tip II sau sindrom Sjögren; monitorizarea seriala a pacientilor cu sindrom Sjögren (disparitia factorului reumatoid poate fi un semnal pentru debutul unui limfom).

RPR - (reagin plasma response) este un test netreponemic (nespecific) de floculare, macroscopic, folosit pentru depistarea serologica calitativa si semicantitativa a sifilisului.Totuşi, organismul nu produce întotdeauna anticorpi ca răspuns la activitatea acestei bacterii aşa că testul nu este întotdeauna exact. Testul este cel mai concludent în fazele secundare şi latente, când, cel mai probabil, este pozitiv. În timpul fazei primare şi terţiare acest test poate, în mod eronat, să dea rezultat negativ, fiind necesare alte teste înainte de excluderea diagnosticului de sifilis. O valoare pozitivă a testului indică prezenţa sifilisului. Rezultatul pozitiv trebuie confirmat prin teste treponemice de exempluTPHA – Treponema pallidum Haemagglutination Assay – (hemaglutinare pasiva – detecteaza anticorpi totali IgG si IgM).

4. DESCRIEREA ACTIVITATII

4.1. Condiţii prealabile

Temperatura camerei de lucru trebuie sa fie +23+29^{0}C. Procedura nu se executa pana cand temperatura nu se incadreaza intre aceste limite, deoarece rezultatele testelor pot fi influentate.

Fiecare nou lot de truse trebuie evaluat comparativ cu lotul anterior, antigenul testandu-se cu martorii de ser din trusa si cu alte seruri de control de reactivitate cunoscuta. Daca se obtin rezultate discrepante (diferente mai mari de o dilutie in testul cantitativ paralel), lotul nou se respinge.

Aparatele si dispozitivele necesare executarii procedurii trebuie sa fie in stare de buna functionare.

Probele de testat trebuie sa corespunda din punct de vedere cantitativ (min. 0.5ml) si calitativ. Nu se testeaza probe hemolizate, lipemice, contaminate bacterian/fungic, probe de plasma pastrate mai mult de 48h, probe de ser pastrate mai mult de 5 zile la+ 2+8^0 C. Nu se testeaza probe de LCR.

Personalul desemnat sa execute testarile trebuie sa aiba calificarea/experienta necesara.

4.2. Resurse necesare

4.2.1. Reactivi si materiale furnizate de truse(kituri)

4.2.2 Martori: Pozitiv si Negativ, livrat cu kiturile (ASLO, RPR, FR,CRP)

4.2.3 Alte materiale:

- Solutie salina fiziologica (0.9% NaCl) pentru tehnica semicantitativa
- Vas cu dezinfectant (sol. hipoclorit de sodiu 0.5-1%)

- Hartie de filtru
- Manusi latex

4.2.4. Echipamente/dispozitive

- Agitator rotativ mecanic in plan orizontal ,cu 20mm diametru de rotatie, reglat la 100 rpm
- Ceas de semnalizare (timer)
- Termometru de camera
- Pipete semiautomate intre 5 si 200 µl, conuri de prelevare galbene
- Centrifuga de masa pentru centrifugarea probelor

4.2.5. Condiţiile de pastrare a reactivilor din truse

Reactivii din trusa raman stabili pana la data expirarii (marcata pe ambalaj si etichete), daca se pastreaza corespunzator (+ 2+8^{0}C). NU se ingheata.

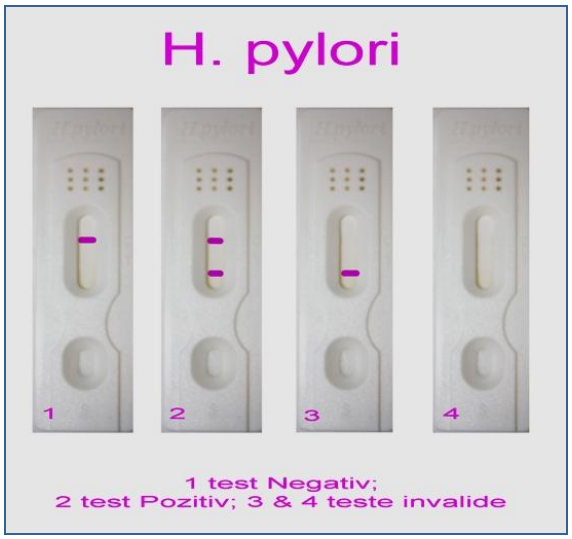
4.2.6 Etape preliminare

Se verifica temperatura camerei de lucru (+23+29^{0}C) .
Se pregateste spatiul de lucru pentru executarea procedurii si asigurarea masurilor de biosecuritate:
- se elibereaza locul de obiectele care nu sunt necesare,
- se aduc stative potrivite, hartie de filtru, vasul cu dezinfectant ,pentru conuri de prelevare folosite
Se scot reactivii si probele din frigider si se lasa in repaos la temperatura de lucru 30min.
Se verifica starea de functionare a echipamentelor utilizate pentru efectuarea testului si anume:
- numarul de rotatii/min ale agitatorului rotativ care trebuie sa fie 100 rpm (se numara rotatiile 15 sec x 4)
- centrifuga de masa, functional

5. MODUL DE LUCRU

5.1 Detectarea anticorpilor anti- H. Pylori
Metoda imunocromatografica
Este un test rapid, destinat determinarii calitative a anticorpilor anti-Helicobacter Pylori tip IgG. Pentru producerea lui au fost utilizate antigene recombinante purificate cu inalta specificitate. Este test rapid (max. 20 min.) destinat uzului profesional. Casetele sunt de unica utilizare.
In caseta de lucru se pun 40 µl ser de cercetat, apoi 3-4 picaturi diluant. Interpretarea rezultatului se face in decurs de 1-5 minute astfel:

- rezultat negativ – este dat de prezenta unei singure linii roz in zona de control a ferestrei de citire
- rezultat pozitiv – este dat de prezenta a doua linii roz in fereastra de citire
- rezultat invalid – in absenta oricarei linii. Se impune repetarea testului



Valoare de referinta: Negativ

5.2 Detectarea AgHBs
Metoda imunocromatografica

Este un test rapid destinat determinarii calitative a antigenului HBs. Anticorpii monoclonali sunt imobilizati in aria de testare “T”, iar anticorpii IgG antisoarece, sunt imobilizati in aria de control “C”.Anticorpii monoclonali HBs prin conjugare cu particule coloidale de aur dau un compus colorat in nuante de roz/rosu. In caseta de lucru se introduc 3 picaturi (100µl) ser de cercetat, fara a patrunde bule de aer; interpretarea testului se face in 5-15 minute; nu se interpreteaza dupa 20 minute.

- rezultat negativ – este dat de prezenta unei singure linii roz in zona de control a ferestrei de citire
- rezultat pozitiv – este dat de prezenta a doua linii roz in fereastra de citire
- rezultat invalid – in absenta oricarei linii. Se impune repetarea testului.

Teste invalide Test negativ Test pozitiv

Valoare de referinta: Negativ

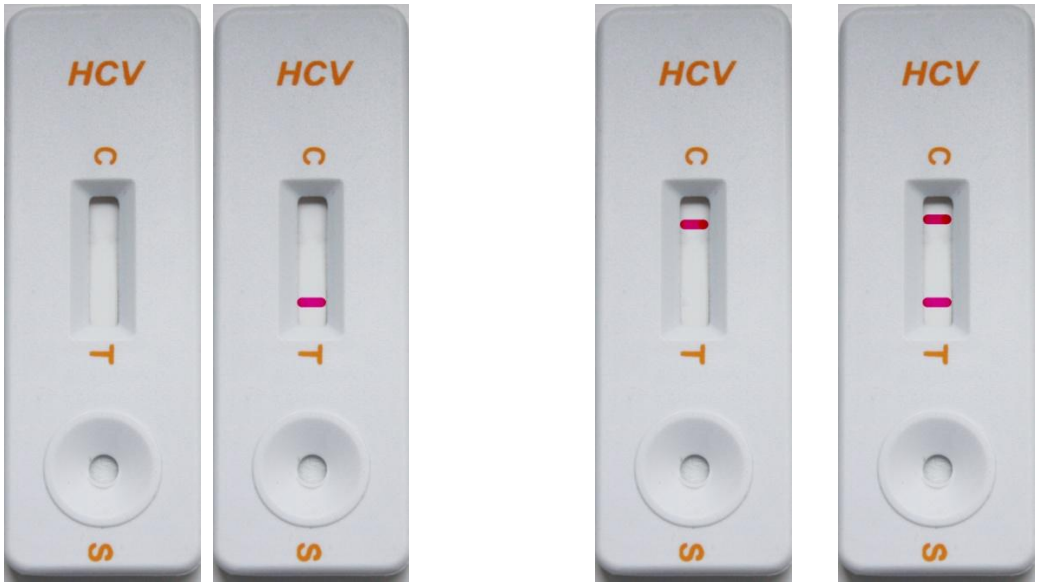
.

5.3 Determinarea Ac āHCV

Metoda imunocromatografica

Este un test rapid destinat detectarii anticorpilor IgG din ser/plasma.Anticorpii IgG prezenti in proba biologica, leaga Proteina A conjugata cu aur coloidal, formeaza un complex IgG-Proteina A-aur coloidal, care migreaza prin capilaritate de-a lungul benzii fiind capturat de antigenii specifici predepusi in zona liniei T si vor forma o linie visinie de intensitate variabila, indicand un rezultat pozitiv al testului.In zona liniei C, membrana nitrocelulozica este acoperita cu IgG de capra anti iepure iar imunocomplexul de conjugat anti iepure IgG iepure-aur coloidal, va da o linie de culoare visinie , care este linia de control ce trebuie sa apara obligatoriu ca testul sa fie valid. In caseta de lucru se introduc 5 µl de ser si 2 picaturi solutie buffer, astfel incat sa un patrunda bule de aer. Rezultatul se citeste in 15 minute in functie de concentratia de anticorpi ; linia colorata din aria de testare poate apare in 2 minute, in cazul in care exista dubii la 15 minute, se poate prelungii citirea pana la 30 minute, nu mai mult de atat.

- rezultat negativ – este dat de prezenta unei singure linii roz in zona de control a ferestrei de citire
- rezultat pozitiv – este dat de prezenta a doua linii roz in fereastra de citire
- rezultat invalid – in absenta oricarei linii. Se impune repetarea testului



Teste invalide Test negativ Test pozitiv

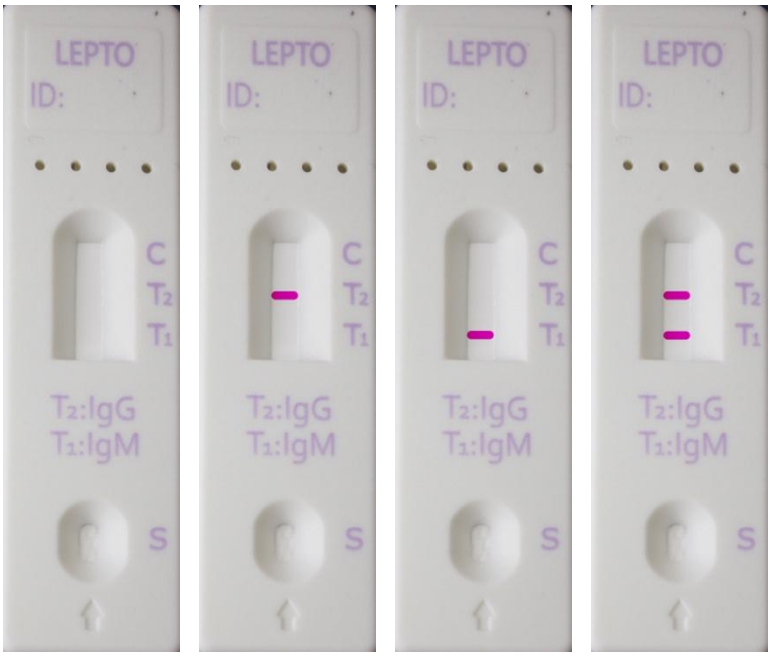
Valoare de referinta: Negativ

5.4 Detectarea anticorpilor anti Leptospira
Metoda imunocromatografica

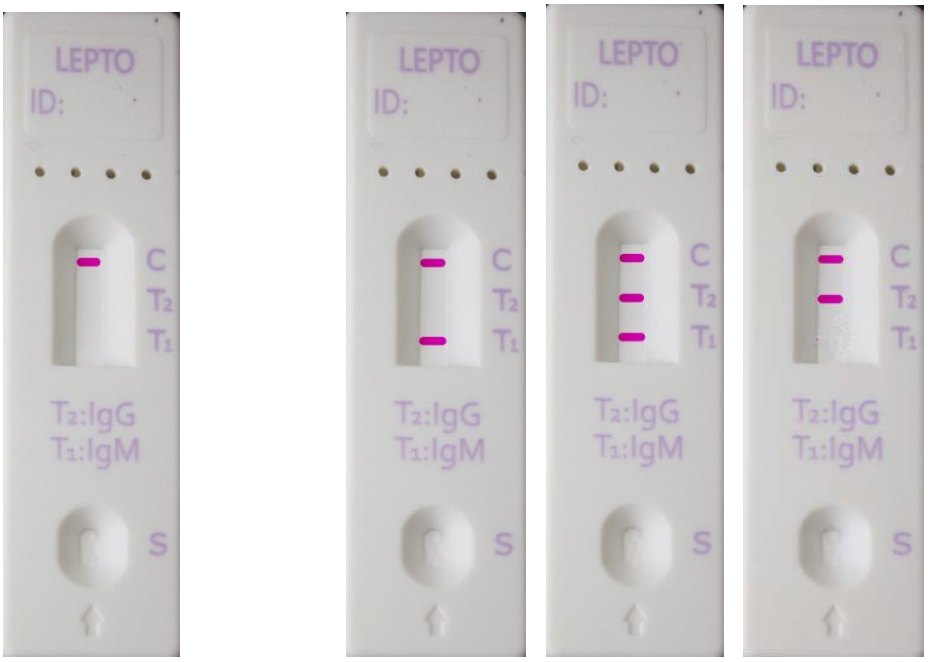
Este un test rapid care detecteaza si diferentiaza simultan anticorpii IgM si IgG la Leptospira interrogans, din ser sau plasma. Testul contine 2 benzi T1 si T2 precum si o banda de control C. Banda T1 contine reactivi ce pun in evidenta anticorpi IgM anti Leptospira interrogans, banda T2 contine reactivi care pun in evidenta anticorpi IgG anti Leptospira interrogans, iar banda C contine IgG de capra anti iepure.In caseta de lucru se introduc 2-3 (60-90 µl) picaturi ser de cercetat si o picatura ser fiziologic sau solutie tampon. Rezultatul se citeste in 10 minute dar nu peste acest interval de timp. Pozitivarea se petrece in mai putin de 2 minute.

- rezultat negativ – este dat de prezenta unei singure linii roz in zona de control a ferestrei de citire
- rezultat pozitiv – este dat de prezenta a doua linii roz in fereastra de citire (linie de control si o linie in dreptul zonei T1 sau T2)

- rezultat invalid – in absenta oricarei linii. Se impune repetarea testului



Teste invalide



Test Negativ

Teste Pozitive

Valoare de referinta: Negativ

5.5 Detectarea markerilor imunologici in Mononucleoza infectioasa
Metoda imunocromatografica – VIRAPID MONO M &G

Este un test imunocromatografic ce permite detectarea a 4 markeri imunologici ai virusului Epstein –Barr, din ser sau plasma. In afara de anticorpii heterofili Paul-Bunnell (PBHA) prezenti in 80-85% din cazuri la tineri si adulti si in mai putin de 35% din cazuri la copii mai mici de 4 ani, testul detecteaza si anticorpii IgM si IgG anti antigen capsidar viral (VCA) cat si anticorpii IgG anti antigen nuclear (EBNA), stabilindu-se astfel si stadiul bolii. Anticorpii heterofili fiind absenti intr-un numar mare de cazuri, confirmarea diagnosticului se face pe baza depistarii anticorpilor fata de proteinele specifice EBV: antigenul capsidei virale (VCA), prezenta anticorpilor VCA IgM este esentiala pentru diagnosticul infectiei acute.

O infectie EBV primara este definita serologic prin aparitia precoce a anticorpilor VCA IgM (imediat dupa debutul clinic) care ating un nivel maxim la 2 saptamani, urmata de scaderea progresiva a acestora pana la niveluri nedetectabile. Aproape simultan se produce o crestere a anticorpilor VCA IgG. Majoritatea pacientilor cu mononucleoza infectioasa prezinta la prima testare niveluri crescute de anticorpi VCA IgG si IgM. In timp ce VCA IgM dispar in 2-3 luni de la debutul bolii, VCA IgG persista indefinit la persoanele sanatoase.

Mai exista o categorie de anticorpi IgG indreptati impotriva antigenului nuclear EBV (EBNA) care apar in circulatie dupa cateva saptamani sau luni de la debutul bolii si persista timp indelungat sau chiar toata viata. La pacientii cu infectie asimptomatica detectarea EBNA IgG impreuna cu anticorpii VCA IgG si IgM este utila in diferentierea stadiului precoce de convalescenta de faza acuta a mononucleozei infectioase.
Testul folodeste o caseta dubla una pentru testul M (Mono M) si una pentru testul G (Mono G) ; se introduc cate 40 µl ser de cercetat incepand cu testul M , lasand ca fiecare picatura sa fie absorbita, apoi imediat , cate 2 picaturi de reactiv (developer solution), tinand flaconul in pozitie verticala. Interpretarea respectiv citirea testului se face in maxim 30 minute, prin compararea intensitatii culorilor liniilor aparute cu un standard de nuante (de la „0" = S negativ la „0,5" = S pozitiv nivel scazut , „1,2"= S pozitiv nivel mediu, si „3" = S pozitiv nivel crescut) livrat de producator. Liniile de control din zona C a ambelor teste trebuie sa apara ca testele sa fie valide.
Interpretarea rezultatelor

Prezenta anticorpilor VCA IgM indica infectie primara recenta cu EBV. Prezenta anticorpilor VCA IgG indica o infectie in antecedente, fara a se putea preciza vechimea acesteia. Anticorpii anti-EBNA se dezvolta la 6-8 saptamani de la infectia primara si persista toata viata. Peste 90% din populatia adulta normala prezinta anticorpi anti-VCA IgG si anti-EBNA IgG.

VCA IgG	VCA-IgM	EBNA IgG	Interpretare
-	-	-	Absenta expunerii
+	+	-	Infectie recenta
+	-	+	Infectie in antecedente
+	-	-	Infectie recenta*
+	+	+	Infectie in antecente

*Nu poate fi precizat cu certitudine momentul infectiei (recenta sau veche) deoarece 5-10% dintre pacienti nu dezvolta deloc anticorpi anti-EBNA

Limite si interferente

Anticorpii VCA IgM pot fi depistati uneori in titru mic in absenta unei infectii recente confirmate (de exemplu, infectie EBV cronica-activa)[3].

Momentul aparitiei anticorpilor anti-VCA si EBNA sufera mari variatii individuale.

Performanta testului nu este stabilita pentru pacientii imunodeprimati, nou-nascuti sau probele de sange de cordon ombilical; de asemenea nu este stabilita pentru diagnosticul carcinomului nazofaringian, limfomului Burkitt sau a altor limfoame asociate cu EBV.

Teste invalide (lipsa liniei de control la unul din teste invalideaza rezultatul)

Teste invalide (lipsa liniei de control la unul din teste invalideaza rezultatul)

Test Negativ

Test Pozitiv
PBHA-pozitiv

Test Pozitiv
PBHA-pozitiv
VCA IgM-pozitiv

Test Pozitiv
VCA IgM-pozitiv

Test Pozitiv
VCA IgM-pozitiv
VCA IgG-pozitiv

Test pozitiv
VCA IgM-pozitiv
VCA IgG-pozitiv
EBNA IgG-pozitiv

Test pozitiv
VCA IgG-pozitiv
EBNA IgG-pozitiv

Test pozitiv
EBNA IgG-pozitiv

Valoare de referinta: Negativ

Note:

Pentru testele imunocromatografice:

- Nu se folosesc kituri cu termen de valabilitate depasit
- Nu se folosesc casete cu invelisul deteriorat
- Kiturile si probele biologice nu se congeleaza
- Nu se folosesc probe biologice intens hemolizate, hiperlipemice sau contaminate bacterian
- Testele se executa in 2-3 ore de la prelevare sau in 24 de ore de la prelevare, in acest timp fiind mentinute la frigider la 4-8°C
- Rezultatul pozitiv trebuie confirmat, in anumite situatii , prin alte metode de exemplu ELISA.

5.6 Testul ASLO
Metoda : Latex aglutinare

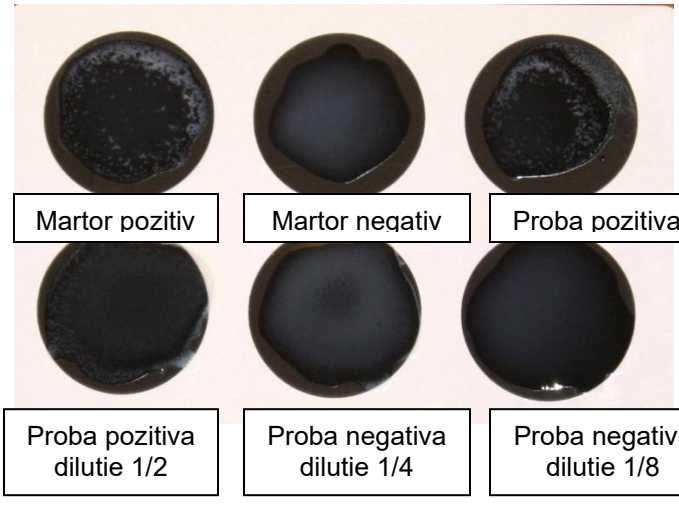
Se realizeaza cu ajutorul kitului ASLO LATEX. Este un test direct de aglutinare pe card

Reactivul care face parte din kit, contine particule de latex invelite cu streptolizina O purificata. Aceasta reactioneaza cu anticorpii prezenti in serul pacientilor si aglutineaza.

a) Testul calitativ: pe o placuta se pipeteaza o picatura de ser, peste care se pune o picatura de reactiv. Se omogenizeaza cu capatul plat al baghetei din trusa. Se agita placuta imprimand acesteia o miscare de rotatie si se citeste rezultatul in timp de doua minute. In caz de reactie pozitiva se observa aparitia glutinatelor macroscopice. Aglutinarea arata un nivel al ASLO de minim 200 UI/ml. Absenta glutinarii demonstreaza absenta anticorpilor anti-streptolizina O.

b)Testul semicantitativ: se efectueaza dilutii succesive ale probei cu urmatoarele rapoarte de dilutie: 1/2,1/3,1/4 etc. Ca diluent se poate folosi serul fiziologic. Se testeaza fiecare dilutie in parte prin procedeul descris la pct. A. Nivelul aproximativ al anticorpilor poate fi exprimat inmultind cel mai mare factor de dilutie pentru care se mai obtine reactie pozitiva de aglutinare cu 200 UI/ml (sensibilitatea reactivului).

Limite si interferente
• Titrul ASLO poate fi crescut si la unii purtatori sanatosi de streptococ betahemolitic grup A
• Numai 25% dintre pacientii cu streptococie cutanata au titrul ASLO crescut. La acesti pacienti se recomanda determinarea anticorpilor anti-DNAaza
• Tratamentul antimicrobian suprima raspunsul umoral fata de streptolizina O, de aceea testul nu este indicat la pacientii care au primit recent antibiotice.
• b-lipoproteinele din serul pacientilor cu boli hepatice neutralizeaza proprietatile hemolitice ale streptolizinei O, determinand obtinerea de rezultate fals crescute.
• In cazul specimenelor de ser contaminate cu Bacillus cereus sau Pseudomonas, b-lipoproteinele existente in produsii de crestere bacterieni neutralizeaza proprietatile hemolitice ale streptolizinei O, determinand obtinerea de rezultate fals crescute.
•In cazuri foarte rare, prezenta gamapatiei monoclonale, in special IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate determina rezultate eronate



Testul ASLO

Exprimarea rezultatelor:

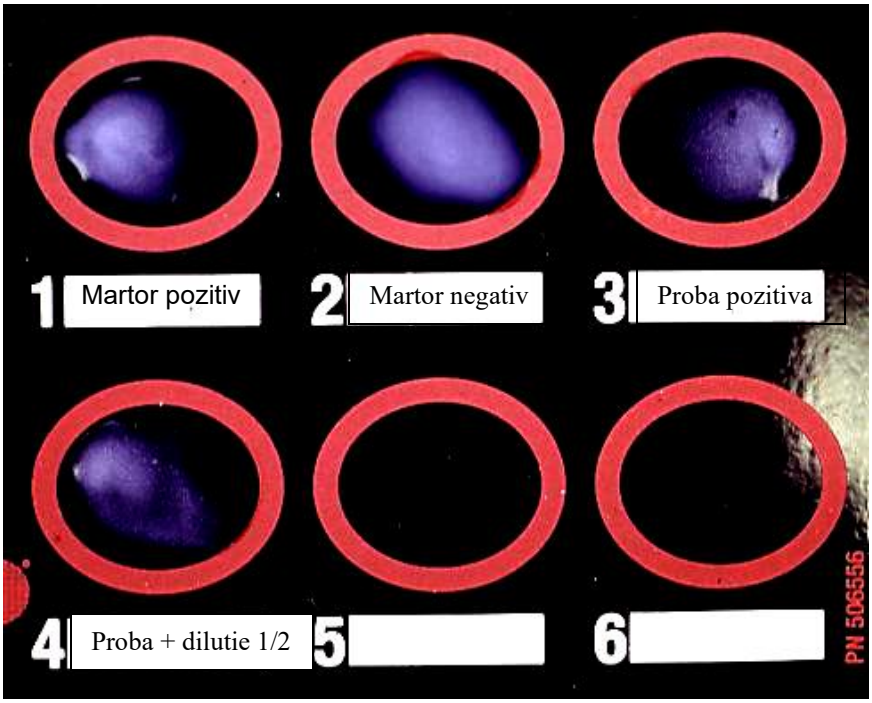
- lipsa aglutinarii vizibile in 2 minute – ASLO < 200 UI /ml
- aglutinare vizibila aparuta in mai putin de 2 minute la o dilutie cunoscuta – ASLO este dat de valoarea obtinuta din inmultirea celui mai mare factor de dilutie pentru care se mai obtine reactie pozitiva de aglutinare cu 200 UI/ml (≥ 200 UI/ml)

Valoare de referinta: < 200 UI/ml

5.7 Test CRP

Metoda latex aglutinare

Testul CRP (test calitativ si semicantitaiv tip latex) se bazeaza pe reactia imunologica dintre anticorpii fata de proteina C-reactiva legati pe particulele inerte de tip latex si CRP din proba pacientului. Cand reactivul este amestecat cu serul care contine cel putin 6 mg/l CRP dupa maxim 2 minute apar aglutinatele, iar reactia va fi considerata ca fiind pozitiva. Reactivul poate fi utilizat si pentru determinarea semicantitativa a CRP. In acest scop se fac dilutii seriale, iar fiecare dilutie este testata calitativ. Concentratia CRP poate fi estimata ca ultima dilutie cu aglutinate vizibile.



Testul CRP

Exprimarea rezultatelor:

- lipsa aglutinarii vizibile in 2 minute – CRP < 6 mg /l
- aglutinare vizibila aparuta in mai putin de 2 minute la o dilutie cunoscuta – CRP este dat de valoarea obtinuta din inmultirea celui mai mare factor de dilutie pentru care se mai obtine reactie pozitiva de aglutinare cu 6 mg/l (≥ 6 mg/l)

Valoare de referinta: < 6 mg /l

Limite si interferente

- Factorii reumatoizi din proba pot da aglutinatea reactivului latex.(se retesteaza utilizand o cantitate de 20µl din proba)
- Fenomene de prozona încep de la 80 mg/ml.

5.8 Testul FR
Metoda latex aglutinare

Test calitativ si semicantitativ tip latex, pentru determinarea factorului rheumatoid din serul uman. Reactivul contine particule latex, invelite cu gamma globulina umana. Prezenta FR in serul pacientului in concentratie de 8 UI/ml si peste, provoaca aglutinarea particulelor latex. Reactivul poate fi utilizat si pentru determinarea semicantitativa a FR. In acest scop se fac dilutii seriale, iar fiecare dilutie este testata calitativ. Concentratia FR poate fi estimata ca ultima dilutie cu aglutinate vizibile.
Rezultate:
- Rezultat Pozitiv: o aglutinatinare vizibila a particulelor de latex care apare în intervalul de 3 minute.
Un rezultat pozitiv reprezinta un nivel de Factori Reumatoizi ≥ 10 IU/ml în serul testat.
- Rezultat Negativ : nu apare aglutinare în intervalul de 3 minute.
Un rezultat negativ reprezinta un nivel de Factori Reumatoizi < 10 IU/ml în serul testat.
Test
Semicantitativ
Se va efectua în acela si mod ca i testul calitativ utilizînd probe de ser diluate anterior cu solutie salina (NaCl 9 g/l).
Nivelul aproximativ al Factorilor Reumatoiuzi din serul testat, în Unitati Internationale pe ml, va fi cel corespunzator celei mai mari dilutii cu rezultat pozitiv ; se înmulteste inversul dilut iei cu 10 IU/ml.
Exemplu: Dilutie Citire

1/ 2	+
1/ 4	+
1/ 8	-

RF = 4 x 10 = 40 IU/ml

Limite si interferente

•Diagnosticul nu trebuie sa se bazeze pe un singur rezultat pozitiv obtinut la acest test, ci trebuie corelat cu date clinice
•Complexele imune circulante prezente in serul pacientului pot produce rezultate eronate.
•Incidenta rezultatelor pozitive la subiecti aparenti sanatosi este de 3-5%.
•Reactii pozitive pot fi obtinute nu numai in poliartrita reumatoida, dar si in cazuri de mononucleoza infectioasa, hepatita, sifilis.

Valoare de referinta: < 10 UI/ ml

5.9 Test RPR

Test non-treponemic special dezvoltat pentru detectia rapida si semicantitativa , prin aglutinare pe placa a unui grup de reagene plasmatice/anticorpi ai unor componente tisulare produse de catre aproape toti pacientii infectati cu Treponema pallidum. Determinarea se face prin aglutinarea antigenului (asocierea de coplexe lipidice si particule de carbon) in contact cu reagenele prezente in proba de analizat.
Este un test calitativ si semicantitativ.
Executia testului calitativ

- Cu pipeta automata se repartizeaza 50µL proba de testat intr-un cerc de pe card.
- Este inclus obligatoriu si Controlul pozitiv.
- Cu capatul astupat si latit al baghetei se intinde picatura pe toata suprafata cercului (NU trebuie depasita limita cercului). Se arunca bagheta in dezinfectant.
- Se agita usor flaconul de repartizare cu antigen dupa care, tinandu-l in pozitie verticala, se lasa sa cada cateva picaturi in capacul flaconului (pentru eliminarea aerului din ac).
- Apoi, se repartizeaza cate o picatura de antigen in fiecare cerc, peste proba detestat si Controlul pozitiv. NU se amesteca.
- Se recupereaza antigenul din capacul flaconului.
- Card-ul se pune pe agitator, se acopera cu capac (captusit cu hartie de filtru umeda si se agita 8 min la 100rpm.
- Dupa agitare, cardul se roteste si se balanseaza scurt cu mana, pentru a reusi diferentierea rezultatelor minim reactive de cele nonreactive.
- Citirea se face macroscopic sub lumina puternica, notându-se prezenţa (indiferent de grad) sau absenţa agregarii particulelor de carbon, respectiv Reactiv / Nereactiv.

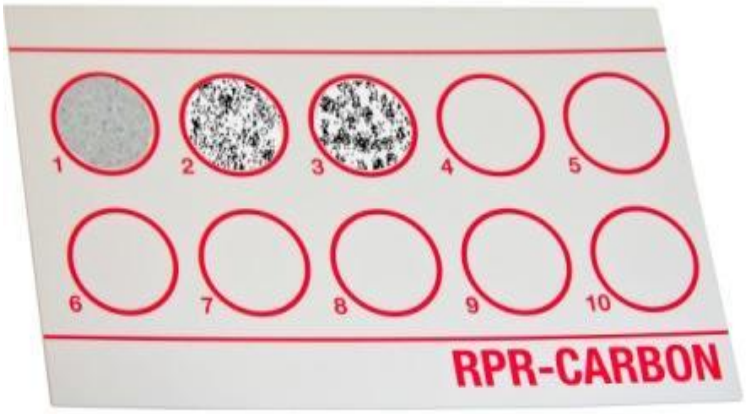
- **rezultat pozitiv**: in centrul cercului de reactie se vad agregate mari (reactie intens pozitiva) sau pe marginea cercului de reactie se vad agregate mici (reactie slab pozitiva)
- **rezultat negativ**: nu se vad agregate. Suprafata de reactie are un aspect omogen-cenusiu.

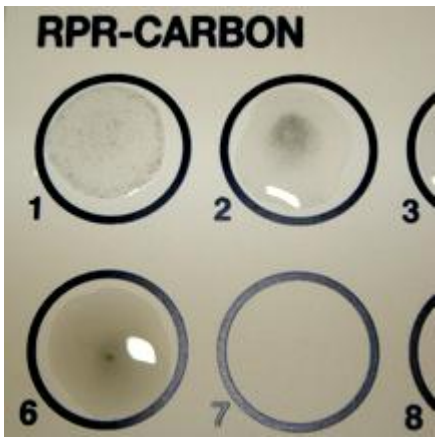
• testul cantitativ: serurile pozitive pot fi notate in functie de intensitatea reactiei. Titrul reactiei este dat de ultima dilutie la care reactia este pozitiva.

Limitele metodei

•Rezultate fals negative pot sa apara in infectii primare recente sau in cazul ultimelor stadii latente ale bolii.
•Rezultate fals pozitive pot sa apara in infectii ca mononucleoza infectioasa, lupus si pneumonie virala.
•Sarcina, consumul de narcotice si bolile autoimmune de asemenea pot prezenta rezultate fals positive
• Rezultatul pozitiv trebuie confirmat prin TPHA
•Testul RPR nu se foloseste pentru LCR.
• Poate sa apara ocazional reactie de prozona. Fenomenul de prozona (inhibitia completa sau partiala a reactivitatii), apare cu serul nediluat; maximum de reactivitate se obtine numai cu serul diluat. Fenomenul de prozona poate fi atat de pronuntat incat in testul calitativ poate sa apara doar un aspect usor grunjos (rough) la un ser, care diluat, are o reactivitate puternica. Toate probele de ser, care la testul RPR calitativ dau o reactie cat de cat grunjoasa, trebuie retestate prin procedura cantitativa.
•Testul RPR poate fi pozitiv la persoane din tari in care sunt endemice sifilisul nevenerian, pinta, pian.
• Ocazional, fata de antigene cardiolipinice pot sa apara reactii biologic fals pozitive , in special la persoane care folosesc droguri; care au boli cum ar fi lupusul eritematos, mononucleoza, lepra, pneumonii virale sau care au fost vaccinate recent.

Valoare de referinta: Negativ





Note:

Pentru testele prin latex aglutinare:

- Nu se folosesc kituri cu termen de valabilitate depasit
- Kiturile si probele biologice nu se congeleaza
- Nu se folosesc probe biologice intens hemolizate, hiperlipemice sau contaminate bacterian

- Testele se executa in 2-3 ore de la prelevare sau in 24 de ore de la prelevare, in acest timp fiind mentinute la frigider la 4-8°C
- Inainte de utilizare reactivii latex se omogenizeaza.
- Totdeauna se folosesc martorii Pozitiv si Negativ din kit

6. CONTROL DE CALITATE

Teste imunocromatografice:

- Control intern de procedura este inclus in test; linia colorata aparuta in zona „C", se considera ca fiind control de procedura intern si confirma volumul suficient de proba si procedura tehnica corecta
- Comparare interpersonala privind interpretarea testului (a doua opinie)
- Compararea cu rezultatele obtinute prin alte metode, exemplu prin metoda ELISA

Teste latex aglutinare:

- Control intern de procedura inclus in test folosind martorii kitului (Pozitiv si Negativ)
- Comparare interpersonala privind interpretarea testului (a doua opinie)
- Compararea cu rezultatele obtinute de alte laboratoare din aceeasi proba biologica

7.RESPONSABILITATI INREGISTRARI

Procedura este efectuata de catre MEDIC RESPONSABIL ANALIZA.
Verificarea procedurii este efectuata de catre seful de laborator.

8. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne / externe- pentru probele acceptate cod : RGL 4.4. 01 I E
- Registrul de comenzi respinse- pentru probele necorespunzatoare cod : RGL 4.4-02
- Registre de analiza compartiment Imunologie:
  cod : RGL-4.4-01K ASLO
  cod : RGL-4.4-01K CRP
  cod : RGL-4.4-01K RPR
  cod : RGL-4.4-01K Teste rapide
- Buletin de analiza cod : FGL- 5.8 - 01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

EXAMENUL COPROPARAZITOLOGIC

COD: PSL – M2 - 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT

EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
RC	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Responsabil analiza	3.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

0. CUPRINS

CAPITOLUL

0 Scop

1 Domeniu de aplicare

2 Documente de referinţă

3 Definiţii şi abrevieri

4 Principiul metodei

5 Măsuri de siguranţă

6 Procedura de lucru

7 Raportare rezultate

8 Validare rezultate

9 Surse de eroare

10 Reponsabilitati

11 Inregistrări

1.SCOP

Scopul acestei proceduri este de a prezenta modul de organizare şi desfăşurare a etapelor examenului parazitologic în conformitate cu cerinţele impuse de normele de calitate în vigoare, în vederea demonstrării competenţei laboratorului nostru.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedură este aplicată în compartimentul Microbiologie 2 pentru diagnosticul infecţiilor cu protozoare (amibiaza, giardioza, coccidioze intestinale, balantidioza) şi infestaţiilor cu helminţi (ascaridioza, tricocefaloza, strongiloidoza, anchilostomiaza, teniaze, himenolepidoze).

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

• Compendiu de parazitologie clinică – Ion Gherman Editura ALL-Bucuresti 1993

• Parazitologie medicală - Simona Radulescu , Ernest A. Meyer Editura ALL-Bucuresti 1994

• Tratat de microbiologie clinică –Dumitru Buiuc si Marian Negut-2008

• Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică

4. TERMENI ŞI DEFINIŢII

4.1 Protozoare- sunt organisme eucariote,care fac parte din regnul animal, în care fiecare unitate celulară îndeplineşte toate funcţiile necesare vieţii. Se prezintă în doua stadii, stadiul de trofozoit – forma vegetativă liberă şi stadiul de chist – forma de rezistenţă în mediul intern şi extern. Protozoarele parazite ale omului, ce pot fi întâlnite în materiile fecale, sunt grupate în cinci clase

1. Sarcodina cu ordinul Amoebina:

   - Dientamoeba fragilis
   - Entamoeba histolitica
   - Entamoeba coli
   - Entamoeba hartmani
   - Endolimax nana
   - Iodamoeba buetschili

2. Mastogophora cu ordinul Protomonadina
   - Giardia lamblia
   - Chilomastix mesnili
   - Trichomonas hominis

3. Ciliata
   - Balantidium coli

4. Sporozoa
   - Cryptosporidium parvum
   - Isospora belii
   - Sarcocystis hominis

5. Clasificare incertă
   - Blastocystis hominis

Helminţi - sunt viermi paraziţi ce cuprind două încrengături :

1. Plathelminţi (viermii plaţi) ce conţin două clase:
   - Trematode (Fasciola hepatica)
   - Cestode (Diphylobothrium latum, Taenia spp., Hymenolepis spp., Dyphilidium caninum)

2. Nemathelminţi (viermi cilindrici cu corpul nesegmentat, cu extremităţile ascuţite sau rotunjite) din care de importanţă medicală, este clasa Nematoda cu urmatoarele grupe:
   - Trichinellidae (Trichiura trichuris)
   - Oxiuroides (Enterobius vermicularis)
   - Ascaroides (Ascaris lumbricoides, Toxocara canis)
   - Ancylostomatoides (Ancylostoma duodenale, Necanor americanus)
   - Trychostrongiloides (Trychostrongylus)
   - Rabditoides (Strongyloides stercoralis)
   - Metastrongyloides
   - Dracunculoides

4.2 PRESCURTĂRI

BDA – boală diareică acută

SF – Ser fiziologic

5. PRINCIPIUL METODEI

Evidenţierea directă a parazitului în materiile fecale ale bolnavului.Paraziţii intestinali şi biliari sunt diagnosticaţi prin descoperirea lor în fecale sau alt material intestinal (aspirat duodenal, aspirat sigmoidian).

Deoarece unii paraziţi sunt eliminaţi intermitent sau în număr fluctuant, examinarea unei singure probe de fecale nu este suficientă pentru a detecta toţi paraziţii existenţi. Testarea a 3 probe colectate la interval de 5-7 zile va imbunataţii substanţial rezultatul.

6. MĂSURI DE SIGURANŢĂ

6.1 Protecţia personalului

• Purtarea pe tot timpul activităţii a halatului de protecţie curat, corect încheiat şi

• Echipamentul de protecţie se lasă la locul de lucru ori de câte ori se deplasează în alte zone de activitate (în afara laboratorului).

• Se spală mâinile după orice manipulare de material infecţios şi înainte de a părăsi aria de lucru.

• Se protejează sub pansament hidrofug orice soluţie de continuitate de pe tegumentul expus (zgârieturi, tăieturi).

• Se etichetează cu însemnul riscului biologic probele care vin de pacienţii cu hepatită sau SIDA, sau se specifică acest diagnostic pe formularul de cerere analiză.

• La locul de lucru nu se introduc în gură pixuri, creioane, degete, alimente, băuturi, ţigări.

• Nu se utilizează sticlarie ciobită sau fisurată.

• Se manipulează cu grijă substanţele chimice.

• Dezinfectează suprafeţele de lucru la terminarea activităţii şi după orice vărsare de produs infecţios sau ori de câte ori se suspectează o contaminare accidentală.

• Semnalarea şefului de laborator a oricarei infecţii intercurente – poate fi o infecţie profesională.

• Se efectuează controlul medical periodic.

• Se asigură accesul controlat al persoanelor străine în laborator.

• Se respectă instrucţiunile privind eliminarea deşeurilor infecţioase.

6.2 Protecţia Echipamentelor

• Se verifică periodic lupa binoculară şi microscopul.

• Se verifică permanent valabilitatea reactivilor,etc.

6.3 Reactivi şi alte Substanţe

Reactivi

- Soluţie Lugol
- Soluţie Lugol dublu
  - Iod metaloid 1g
  - Iodură de potasiu 2g
  - Apă distilată 100ml

În cazul în care iodul nu se dizolvă bine în soluţia iniţială foarte concentrată de iodură de potasiu se adaugă o foarte mica cantitate de alcool.

- Ser fiziologic
- Soluţie fucsină fenicată
  - Fuxină bazică 10 g
  - Alcool etilic absolut 100
  - Fenol 50 g
- Soluţie apoasă verde malachit 5%
- Alcool metilic 70%
- Acid sulfuric concentrat
- Soluţie albastru metilen

- Amestec sulfocromic pentru lame
  - Bicromat de potasiu 50g
  - Acid sulfuric tehnic concentrat 500ml
  - Apă distilată 450ml

- Amestec sulfocromic pentru pipete :
  - Bicromat de potasiu 50g
  - Acid sulfuric tehnic concentrat 150ml
  - Apă distilată 1000ml

- Solutie clorinată (1 tableta Clorom / 0,6 l apa)
- Mediu Cary-Blair

6.4 Echipamente si Resurse

Denumirea echipametului, tip	Producator	Seria	Personal autorizat pentru exploatare
Microscop binocular			da
Frigider pentru pastrarea probelor			
Coprorecoltoare			
Pensă anatomică			

6.5 Probe Biologice Primare

6.5.1 Recoltare

Pentru recoltare se folosesc coprocultoare din material plastic cu linguriţă colectoare şi capac înşurubat, de unică utilizare, conţinând mediu de transport Cary –Blair care menţine şi viabilitatea trofozoizilor. Cele mai multe izolări se obţin din fecale proaspete, emise spontan. Cu ajutorul linguriţei coprocultorului se prelevă porţiuni cu mucus şi eventual urme de sânge, iar când acestea lipsesc se recoltează boluri din 2-3 locuri diferite. Cantitatea necesară este de 5-15 g, iar dacă fecalele sunt lichide recoltorul trebuie umplut pe jumătate. Proba se etichetează şi se completează formularul de solicitare analize, cu examenul cerut.

La bolnavii cronici, purtători, se recomandă şi examenul parazitologic după administrarea unui purgativ salin. Deoarece în emisia chiştilor de Giardia intervin perioade negative, analiza coproparazitologică se repetă de minimum 3 ori, la interval de 5-7 zile, iar dacă se suspectează o amibiază se recomandă examinarea a 6 probe: 3 din fecale emise spontan şi 3 după administrarea unui purgativ salin.Examenul coprologic de control în cazul unei infecţii cu protozoare se face după 3-4 săptămâni iar în cazul unei infecţii cu helminţi după 1-2 săptămâni.

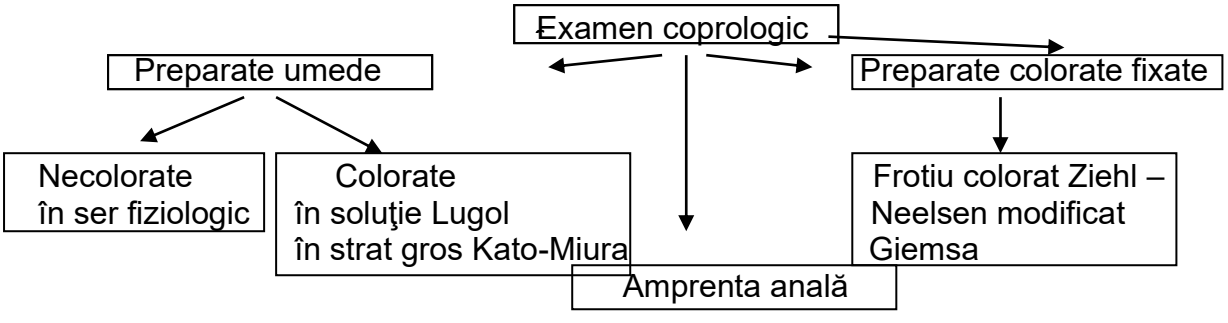
6.5.2Transport

Prelevatele de materii fecale destinate examenelor parazitologice se transportă la laborator în cel mai scurt timp (2 ore de la prelevare) în coprorecoltoare cu mediu de transport Cary-Blair.

6.5.3 Inregistrare probe

Probele acceptate se inregistreaza in Registrul de comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I / E iar cele respinse de la procesare in Registrul comenzi respinse Cod RGL – 4.4 – 02 ; la nivelul compartimentului se inregistreaza in Registrul de analize Cod RGL – 4.4 – 01 – I - Materii fecale si in sistemul informatic.

7. PROCEDURA DE LUCRU



7.1 Examenul microscopic direct in soluţie Lugol.

Se examinează între lamă şi lamelă o cantitate mică de materii fecale,prelevată din diferite părţi ale scaunului,omogenizată în Lugol (1 picatură).Soluţia de Lugol colorează membrana chiştilor şi detaliile de structură internă. Coloreaza de asemeni amidonul în diferite nuanţe de violet în funcţie de stadiul de digestie.

Preparatul se examinează cât mai repede,deoarece odată uscat devine imposibil de citit. Se folosesc lamele de 20/20 mm astfel încât marginile lor să fie cuprinse în marginile lamelei.

Examinarea se face cu obiectiv 10x iar identificarea fiecărui element parazitar se face cu obiectiv 40x. Stratul care se examinează nu trebuie să fie prea gros pentru a nu provoca opacifierea câmpului microscopic. Prin această metodă chiştii de protozoare se colorează în galben brun şi prezintă detalii de structură accentuate.Trofozoizii de protozoare sunt omorâţi şi în lipsa mişcărilor caracteristice sunt greu de identificat. Ouăle de helminţi apar colorate în brun roşcat intens,cu detalii de structură accentuate. Larvele de Strongyloides stercoralis sunt mărite, drepte cu detalii de structură foarte nete.

7.2 Examenul microscopic direct cu ser fiziologic.

Suspensia de materii fecale se face în ser fiziologic care păstreaza viabilitatea trofozoizilor de protozoare sau a larvelor de helminti, precum şi culoarea naturală a elementelor parazitare.

Pe o lamă se pune o picătură de ser fiziologic. Cu ajutorul unei anse metalice sau a unei baghete se prelevă o mică cantitate din proba de examinat şi se omogenizează pe lamă cu o picatură de ser fiziologic.Se acoperă cu o lamelă.

Se examinează cât mai repede posibil, pentru ca preparatul odată uscat,devine imposibil de examinat.

Suspensia trebuie să fie uniformă iar lamela asezata orizontal, nu inclinată.Se examinează cu obiectivul 10x iar identificarea fiecarui element se face cu obiectivul 40x.

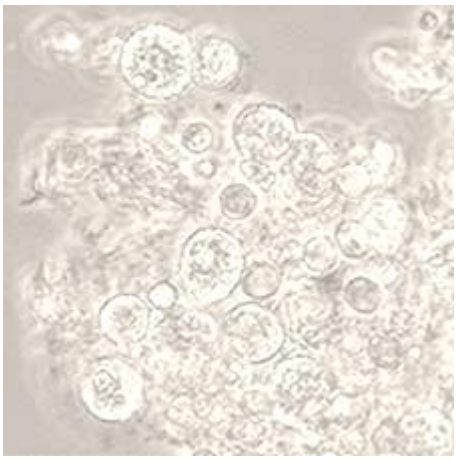
În preparatul direct se poate decela şi identifica orice element parazitar,cu condiţia ca intensitatea parazitară a probei să fie suficientă. Metoda este universală, are indicaţii speciale pentru decelarea trofozoizilor de protozoare vii care au mişcări caracteristice.

Chiştii de protozoare apar foarte refringenţi, decelându-se cu uşurinţă, în schimb nu prezintă detalii de structură aşa cum prezintă în soluţia Lugol.

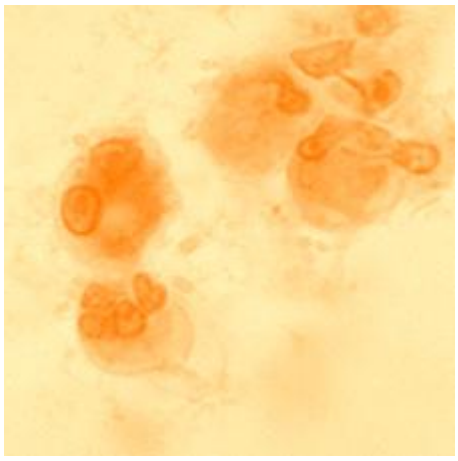
Ouăle de helminţi prezintă toate detaliile de structură şi culoarea reală. În ouăle embrionate, ca cele de tenie, himenolepis, oxiuri cu larvă, se observă mişcările periodice ale larvei sau embrionului.

Larvele rabditoide de Strongyloides stercoralis prezintă mişcări vioaie şi se deplasează repede sub lamela.

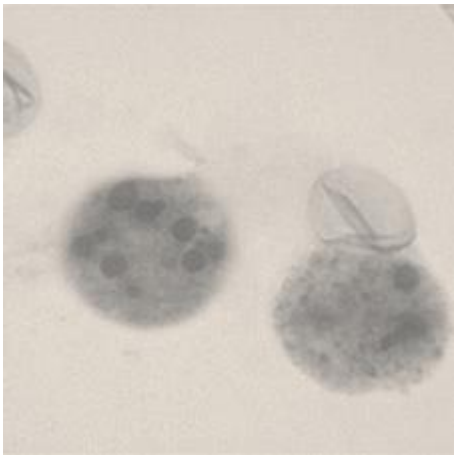
Concomitent se consemnează prezenţa/ absenţa leucocitelor în număr mare (reacţia inflamatorie cu sau fără prezenţa hematiilor)



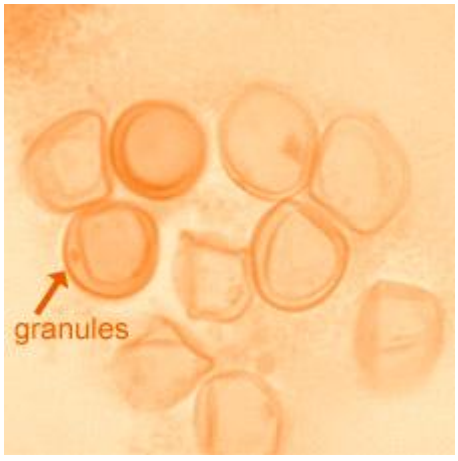
Leucocite(SF)



Leucocite în Lugol



Macrofage şi o hematie in SF

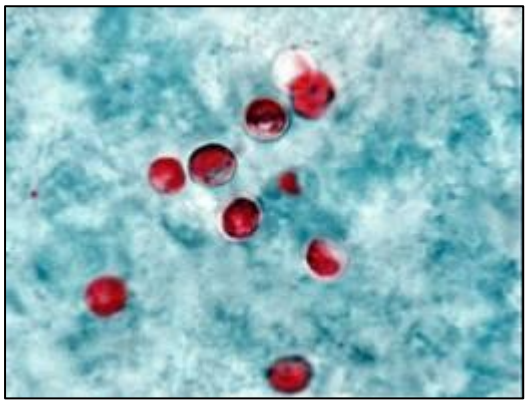


Hematii în Lugol

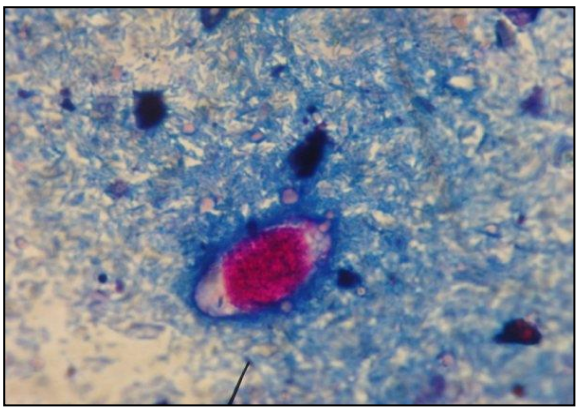
7.3 Examenul microscopic al frotiului coloraţie Ziehl Neelsen modificată

Coloraţia Ziehl Neelsen modificată:
- din probele de scaun se întind frotiuri subţiri care se usucă la temperatura camerei
- se fixează cu metanol 70%
- se colorează cu fuxină fenicată rece 30 minute
- se spală cu apă sau apă distilată
- se decolorează cu acid sulfuric concentrat 20 secunde
- se recolorează cu soluţie apoasă de verde malachit 5% 3 minute
- se spală şi se usucă

Examinarea se face cu obiectivul imersie 120x. Oochiştii apar ca formaţiuni rotunde cu diametrul de 4-6 µm colorate în roşu strălucitor cu un perete gros, iar în interior conţin elemente granulare cu aspect de bastonaş, dispuse periferic şi de culoare brun închis, fondul preparatului fiind verde. Uneori oochiştii apar complet necoloraţi, fără elemente de structură internă dar păstrându-şi dimensiunile şi forma sau cooexistă cu cei coloraţi. Această particu-laritate cromatică nu a fost explicată, dar prezenţa chiştilor necoloraţi este considerată drept argument de diagnostic în criptosporidiaza. Prin această coloraţie se pot evidenţia şi oochiştii de Isospora beli.



Cryptosporidium parvum



Isospora belli- oochist

Isospora belli- oochist

7.4 Preparatul permanent, colorat Giemsa se impune atunci când trofozoiţii sau chiştii nu pot fi identificaţi prin examen direct.

Execuţia frotiului: pe o lamă de sticlă port obiect se depune o picătură de SF iar cu o ansă metalică cu buclă se prelevă un fragment de materie fecală, se omogenizează şi se extinde frotiul în strat subţire şi uniform; se lasă să se usuce la temperatura camerei.

Coloraţia Giemsa:
Timpul I - fixarea frotiului cu alcool metilic – 30 secunde

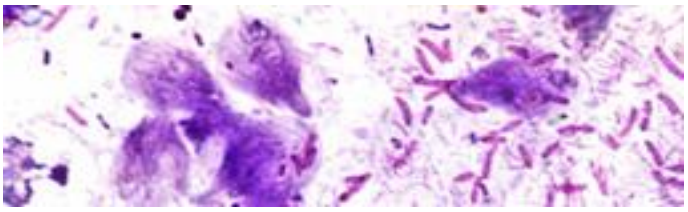
Timpul II - colorarea cu colorant Giemsa 5% - 20-30 minute

Spălare cu apă de robinet

Uscare în stativ
Examinare cu obiectiv de imersie. Se evidenţiază celulele colorate în violet

Frotiu necolorat pe lamă portobiect

Frotiu colorat



Coloraţie Giemsa

7.5 Examinarea în strat gros Kato- Miura

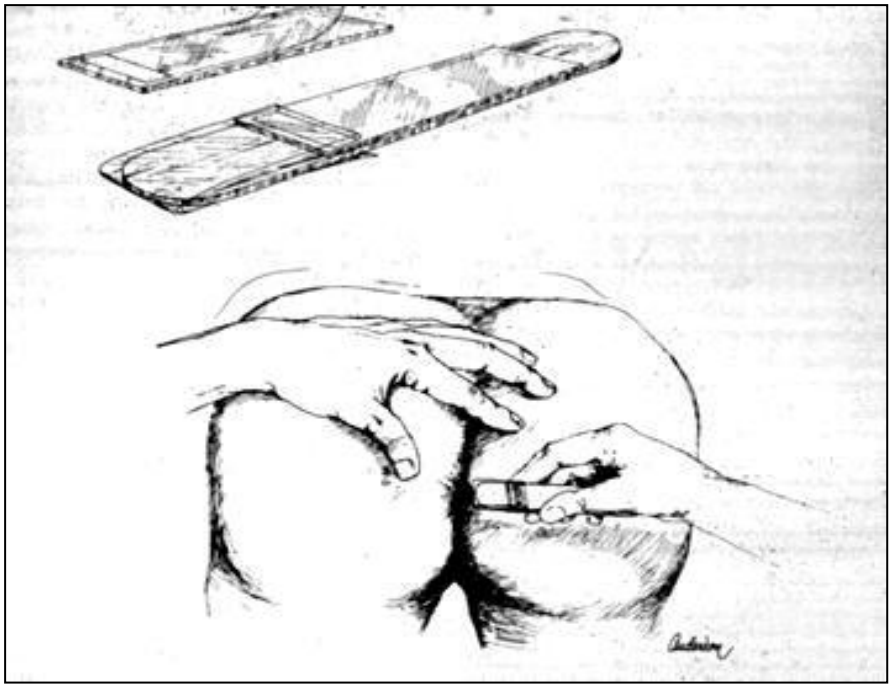
Prin această metodă se pot decela toate ouăle de helminţi cu precădere ouăle cu coajă groasă. Ouăle îşi păstrează caracteristicile morfologice şi metoda permite decelarea mai rapidă a acestora. Pe o lamă de sticlă se aşează o cantitate de materie fecală cât un bob de grâu, peste care se pun 1-2 picături de soluţie glicerol-verde malachit . se acoperă cu o lamelă de sticlă şi se presează uşor pentru a obţine un strat uniform şi plat. Se lasă la temperatura camerei câteva minute şi se examinează microscopic cu obiectiv 10x şi apoi 20x.

7.6 Examenul amprentei anale

Metoda permite evidenţierea ouălelor de Enterobius vermicularis depuse de parazit în pliurile mucoasei anale , precum şi ouăle de Taenia saginata eliberate din proglotele ce părăsesc activ tractul intestinal. Recoltarea se efectuează dimineaţa, înainte de efectuarea toaletei perineale sau a defecării. O bandă de scotch (bandă adezivă) transparentă de circa 10 cm. lungime se aşează peste capătul unei baghete de sticlă, cu partea lipicioasă în afară. Bolnavul este în picioare aplecat înainte , departându-şi fesele cu mâinile. Se introduce vârful baghetei peste care este aplicată banda adezivă în anus, câţiva milimetrii şi se apasă uşor pereţii, desfăcându-se pliurile

anale. Se aşează banda cu partea adezivă pe o lama de microscop.

Înainte de examinarea lamei se ridică un capăt al benzii şi se pune o picătură de ulei de imersie pentru a creşte transparenţa sau o picătură de Lugol pentru colorare, după care se lipeşte din nou banda pe lamă. Se examinează cu obiectiv 10x şi 40x.

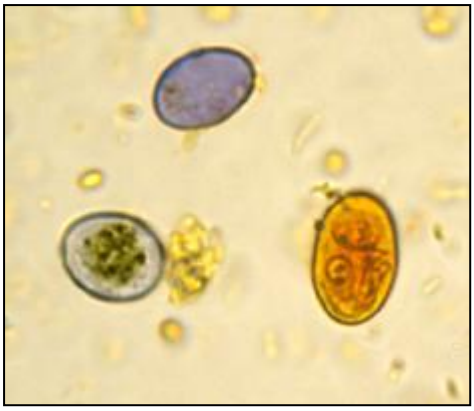


Tehnica amprentei anale

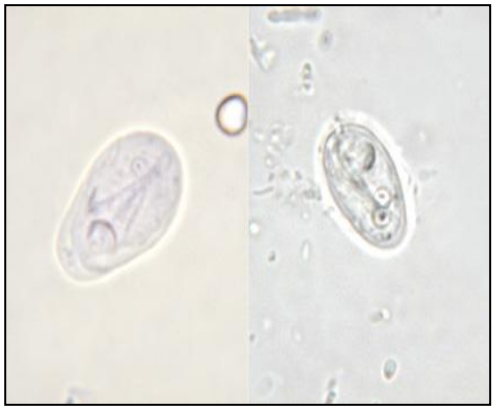
7.7 CARACTERE DE IDENTIFICARE

Giardia lamblia **(** ***Giardia intestinalis*****)** – agentul etiologic al giardiozei sau lambliazei, există sub formă de trofozoit sau chist.
Trofozoitul este piriform cu dimensiuni cuprinse între 10-12µ şi 5-7 µ. Are aspect de pară tăiată longitudinal, faţa plată reprezentând suprafaţa ventrală. Are doi nuclei situaţi anterior şi patru perechi de flageli care pornesc din corpusculii bazali, grupaţi în tetrade, între cei doi nuclei. Posterior se află o formaţiune ca o virgulă, corpusculul median. Trei dintre cele patru perechi de flageli părăsesc parazitul din zona anterioară, posterioară şi caudală a trofozoitului. Perechea a patra, flagelii ventrali sunt situaţi într-o depresiune spre porţiuneaextremitatea caudală a trofozoitului.Citoscheletul , un ansamblu de elemente filamentoase şi microtubuli, legaţi de corpusculii bazali din care iau naştere flagelii. Această structură formează o platformă cu un orificiu central acoperit numai de membrana plasmatică, şi care prezintă la marginea externă o creastă laterală ce se fixează pe mucoasa intestinală.
Trofozoitul este uşor vizibil în preparatul în SF, având mişcări de răsucire şi de torsiune. Chistul este ovoid sau elipsoid cu lungimea de 7-10 µ,cu un perete gros de 0,3-0,6 nm, compus dintr-un strat de fibrile dispuse într-o reţea, are 2-4 nuclei situaţi

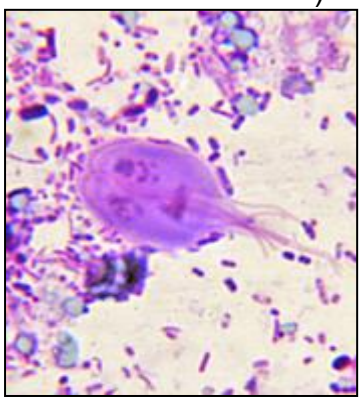
spre extremităţi, iar flagelii se văd ca structuri liniare alături de corpusculul median.



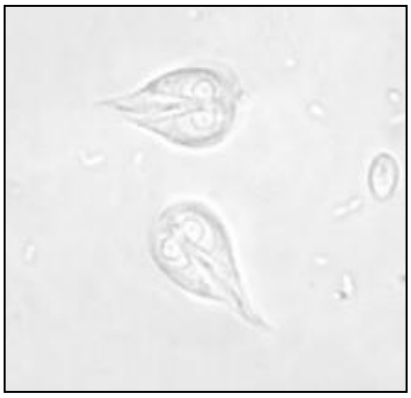
Chişti în Lugol (chişti cenuşii neviabili si un chist brun)



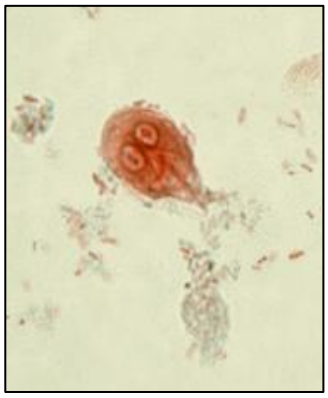
Chişti în SF



Trofozoit (frotiu Giemsa)

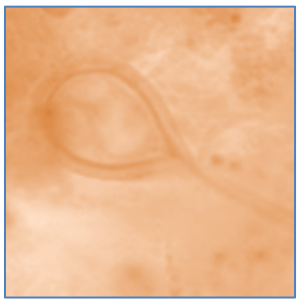


Trofozoiţi în SF



Trofozoit în Lugol

Artefacte: spori de ciuperci



Artefact ce imita trofozoitul

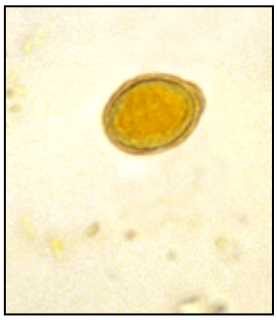
Mobilitatea este observabilă în preparatele native cu SF:

- *Giardia lamblia* prezintă mişcări lente de răsucire sau de torsiune, asemănătoare frunzelor ce cad toamna din copaci

- *Trichomonas intestinalis* are mişcări sacadate, nervoase, mai rapide
- *Chilomastix mesnili* are mişcări rigide, rotative

Chilomastix mesnili considerat nepatogen parazitul poate fi găsit în scaunele diareice , şi mai recent au fost descrise cazuri de diarei cronice în care a fost găsit acest parazit. Trofozoitul trebuie diferentiat de Giardia lamblia, Trichomonas hominis, având trei flageli anteriori ,şant în spirală si nucleu unic, citostom şi absenţa membranei ondulante. Chistul are formă de lamâie si un singur nucleu.

Chişti *Chilomastix mesnili* (SF şi Lugol)



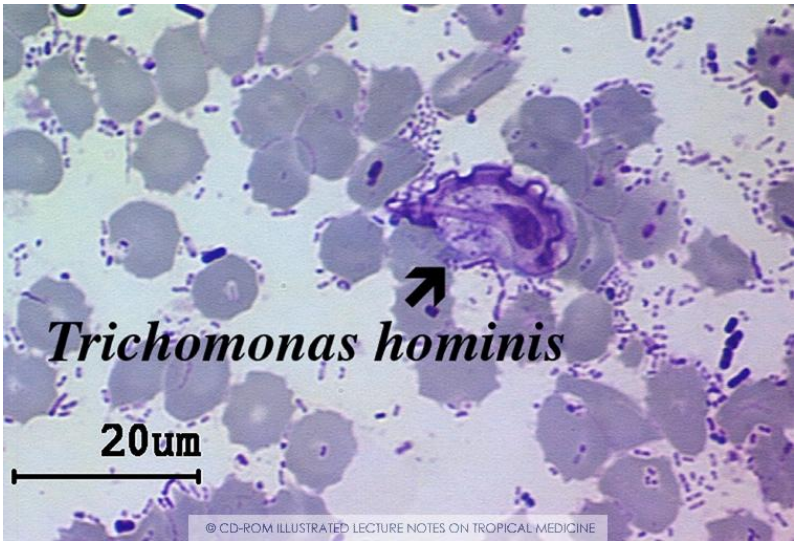
Artefact- Spor fungic

Trofozoit de *Chilomastix mesnili* (Lugol)

Trofozoit de *Chilomastix mesnili* iar jos chist Giardia (SF)

Trichomonas hominis – nu exista dovezi certe de patogenitate acestui parazit, care nu invadează mucoasa intestinală şi nu provoacă tulburari intestinale,dar se gaseste uneori in scaunele diareice. Se cunoaşte doar stadiul de trofozoit care trebuie diferenţiat de Giardia lamblia, Chilomastix mesnili, având:

- 3-5 flageli liberi în regiunea anterioară şi un flagel recurent pe marginea membranei ondulante, care în regiunea posterioară devine liber
- axostil semirigid cu extremitatea posterioară liberă
- costa existentă pe toata lungimea membranei ondulante
- nucleu ovoid
- în ser fiziologic se poate observa uşor, fiind foarte mobil datorită flagelilor care-i asigură înaintarea şi mişcările de rotaţie

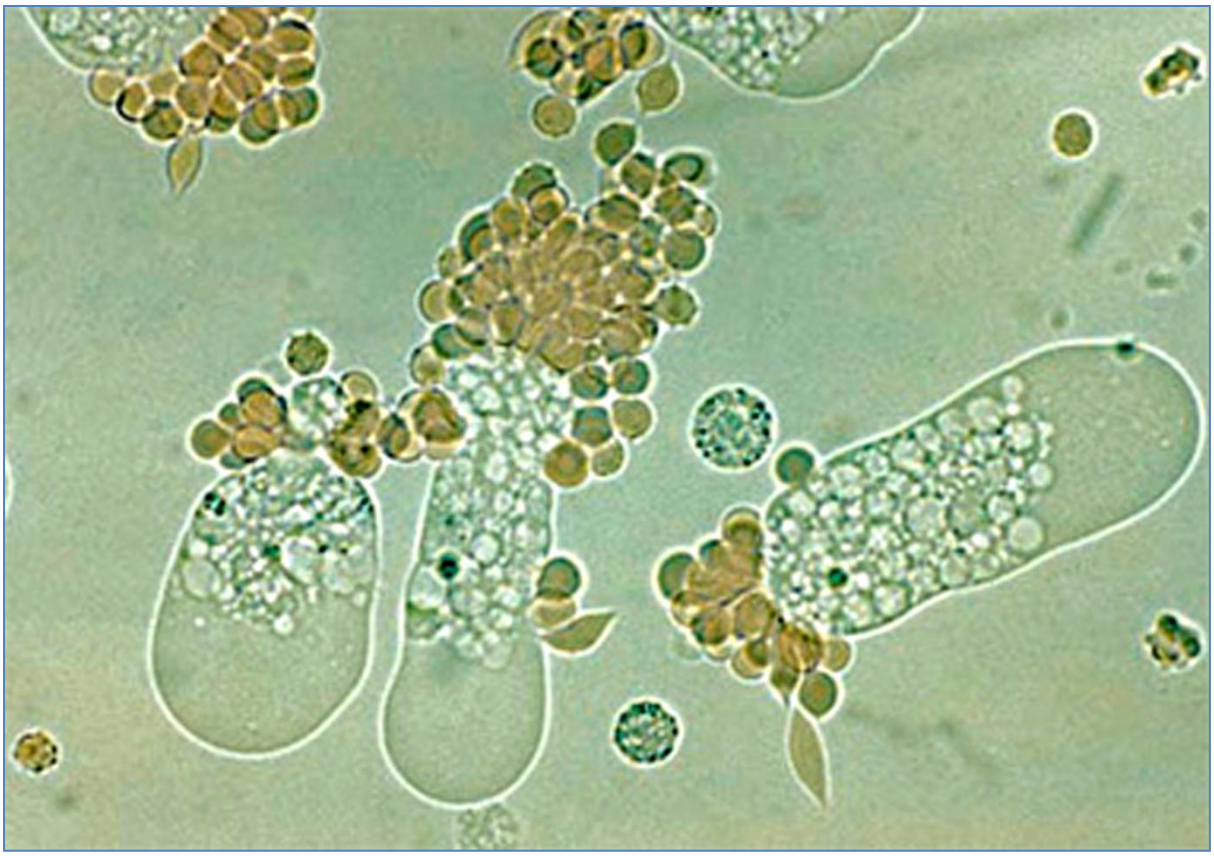


Frotiu coloratie Giemsa

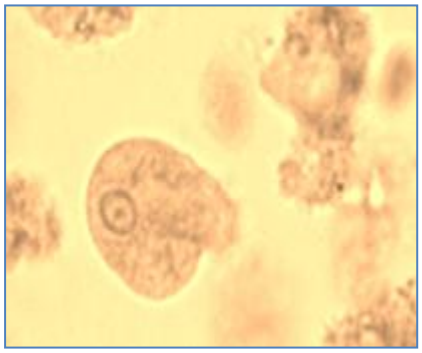
Entamoeba histolytica produce amibiaza sau dizenteria amibiană. Termenul de amibiază denotă condiţia de găzduire a protozoarului, fără sau cu manifestări clinice (dizenteria ambiană, colita nedizenteriformă, amibomul, ambioza intestinală complicată, colita postamibiană). Dizenteria amibiana este intâlnită în zona tropicală sau subtropicală; in zona temperată se intălneşte la persoane debilitate sau după corticoterapie prelungită; se instalează brusc cu dureri abdominale, tenesme şi scaune diareice numeroase 5-15 / zi conţin o cantitate mică de materii fecale păstoase sau lichide amestecate cu glere mucopurulente şi sânge, scaunele tipice sunt lipsite de materii fecale conţinând doar glere mucosanghinolente, descrise sub denumirea de “scuipat dizenteric”. Proba trebuie examinată la microscop imediat în soluţie salină pentru a surprinde trofozoizii hematofagi mobili. Adăugarea unui colorant vital (solutie de albastru metilen) accentuează detaliile morfologice, reducând posibilitatile de confuzie. Dacă examinarea nu se face imediat, proba se poate păstra câteva ore la +4ºC. În scaunele formate pot fi evidenţiaţi chiştii printr-un examen microscopic direct în ser fiziologic sau cu soluţie Lugol.

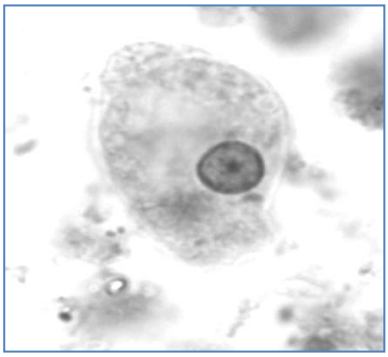
Trofozoidul are 20-30 μm diametru, contur neregulat. Emite pseudopode în formă de degete cu ajutorul cărora se mişcă în toate directiile. Contine o endoplasma fin granulata şi o ectoplasmă clară. Nucleul este sferic si este inconjurata de o membrana nucleara. In centrul nucleului se gaseste un singur cariozom inconjurat de un halou clar. Formele “minuta” sunt mai mici au 15-20μ, iar formele,,magna’’ ajung pâna la 30-40μ. Chistul are o citoplasma granulara si contine patru nuclei. Diagnosticul diferential trebuie facut fata de alte amibe intestinale considerate nepatogene.

Chisti *Entamoeba hstolytica*



Trofozoiti *Entamoeba hstolytica* si hematii intra si extracelular

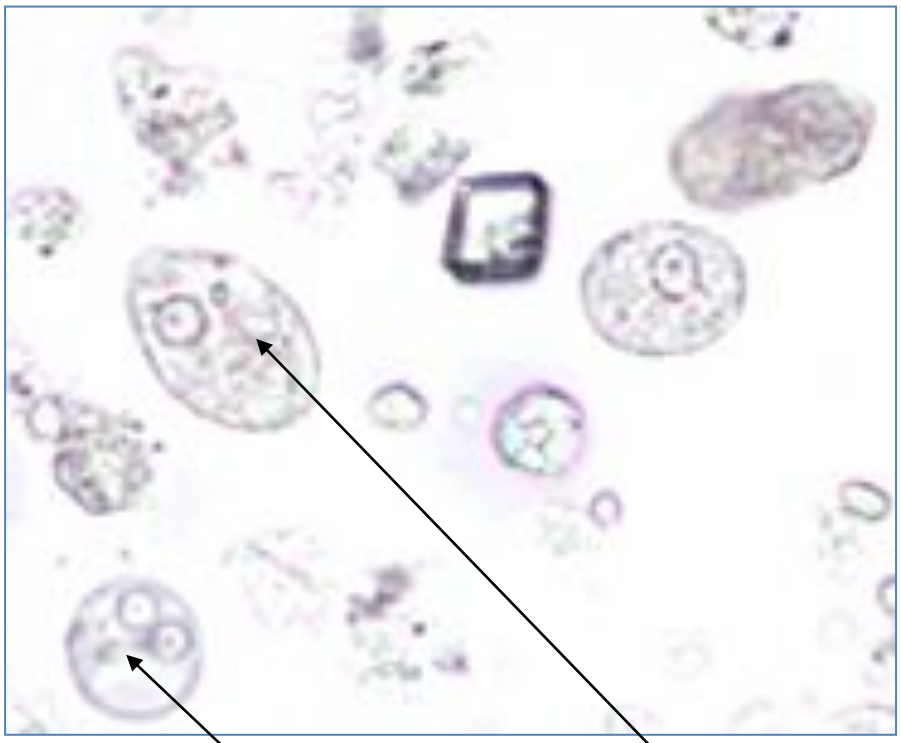




Lugol SF

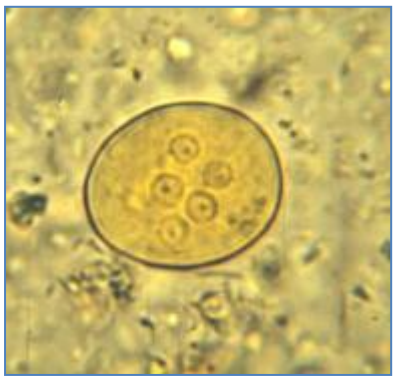
Trofozoiti *Entamoeba histolytica*

Entamoeba hartmanni este o amiba nepatogena si se poate intalni frecvent in materiile fecale dar trebuie diferentiata de amibele patogene. Prezența acestuia indica consumul de apa sau alimente contaminate. Nu există nici o dovadă ca ar avea un potential patogen, chiar si în cazul imunodepresiei.



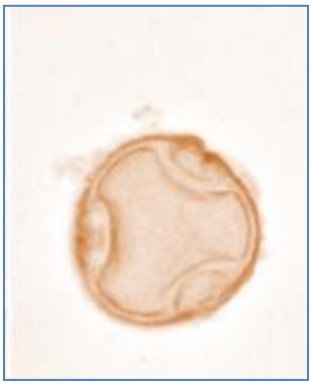
Entamoeba hartmanni

Entamoeba coli este amiba nepatogena dar a fost gasita frecvent in scaunele diareice si există şi părerea că în anumite împrejurări se comportă ca un agent patogen, provocând tulburări dispeptice. Trofozoitul are 20-30 μm, endoplasma granulară cu vacuole se mişcă lent emitând pseudopode scurte, granulare; nucleu vizibil pe preparate necolorate ca un inel de granule refractile, iar pe preparatele colorate are o membrana groasă. Chistul, sferic sau ovoid cu dimensiuni între 10-33 μm este mai mare decat chistul de Entamoeba histolytica; chistul imatur are 1-2 nuclei iar cel matur are in general 8 nuclei (rar 16 sau 32) înconjurati de o masă de glicogen are un perete puternic refractil.



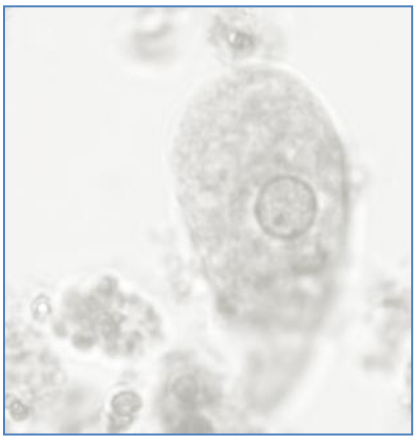
Lugol

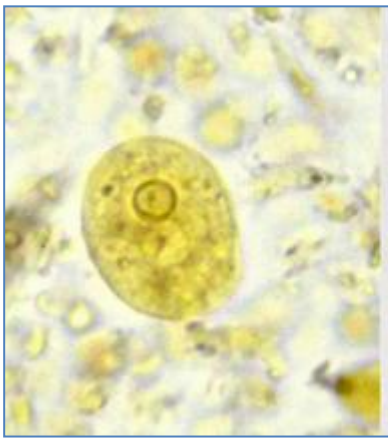
SF



Artefact- celula vegetala

Chisti *Entamoeba coli*

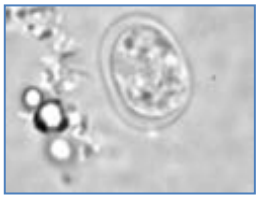
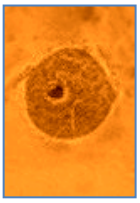




SF Lugol Artefact

Trofozoiti *Entamoeba coli*

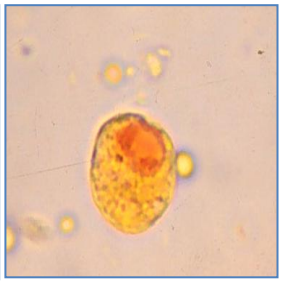
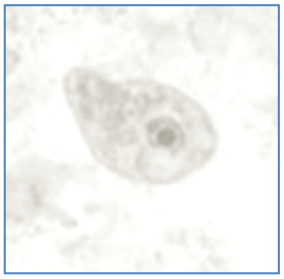
Endolimax nana este nepatogen dar prezenta lui indica ingestia unui material poluat

Lugol SF

Chisti de *Endolimax nana* Trofozoit

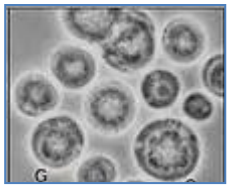
Iodamoeba buetschilii este nepatogen dar sunt citate cazuri rare in care s-a constatat patogenitatea acestei amibe. Se diferentiaza de celelalte amibe prin caracteristicile nucleului si masa compacta de glicogen.

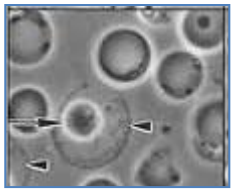
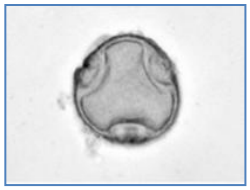



Chisti (Lugol) Trofozoit (SF) Trofozoit frotiu

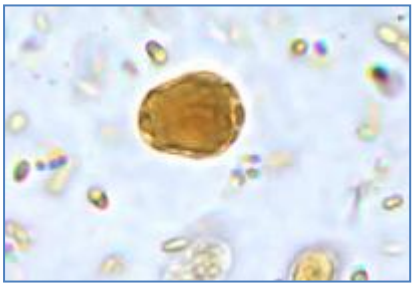
Blastocystis hominis este agentul etiologic al blastocistozei care localizat în intestinul gros poate determina pe cale toxică sau alergică tulburari de tranzit intestinal (diaree).Organism cu o apartenenţă incertă se prezintă sub patru forme:

- forma vacuolară este forma comună, caracterizată printr-o vacuolă centrală înconjurată de o citoplasma fină cu mai mulţi nuclei
- forma, similară ca aspect cu cea precedentă se caracterizează prin prezenţa a numeroase granule în vacuolă şi în citoplasmă
- forma amoebidală se intâlneşte în boala simptomatică, are forma neregulată şi emite pseudopode
- forma chistică de dimensiuni mai mici, are un perete chistic mai gros cu mai multe straturi, nu are vacuolă centrală ci doar câţiva nuclei

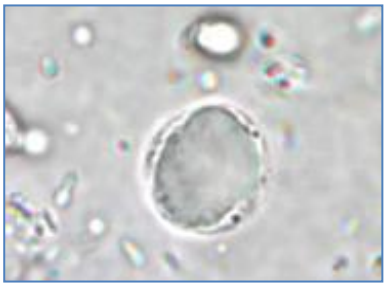


Forma amoebidala Forma vacuolara Forma granulara Forma chistica Artefact



Lugol

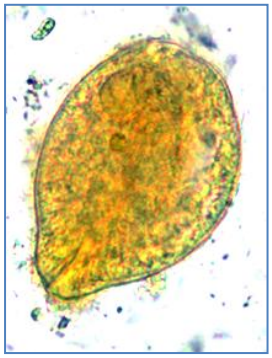


SF

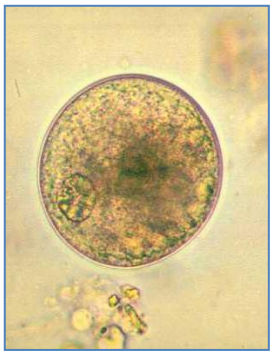
Chisti *Blastocystis hominis*

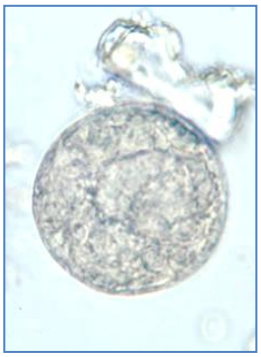
Balantidium coli este agentul etiologic al balantidiozei (dizenteria balantidiana), este cel mai mare ciliat întâlnit la om şi se prezintă sub forma de trofozoit şi sub formă de chist.

Trofozoiti (Lugol)



Chist(Lugol)





Chist (SF)

Balantidium coli

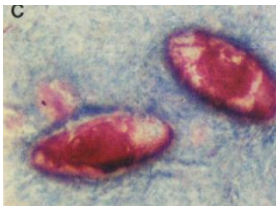
Trofozoitul are formă ovoidală, cu regiunea anterioara uşor îngustată urmat de un strat extern protector sub care se gaseste o zonă îngustă de ectoplasmă; are suprafaţa acoperită de cili lungi, vizibili mobili în ser fiziologic ce-i imprimă mişcări de rotaţie - anterior are o depresiune cu aspect de tunel -peristomul care comunică cu citostom şi cu un citofaringe, iar la polul opus are un mic orificiu –citopige; are în citoplasmă o vacuolă contractilă mare în apropiere de citopige şi alta în zona centrală, numeroase vacuole digestive, o masă mare reniformă de cromatină-macronucleul şi un nucleu mai mic în vecinataea acestuia. Chistul este rotund ovoidal cu un perete gros refractil, poate prezenta cili la cei de curând inchistaţi.

Cryptosporidium parvum Este agentul etiologic al criptosporidiozei cu doua forme clinice, BDA de scurtă durată care se vindecă spontan la persoane imunocompetente, şi o forma gravă cu diaree de lungă durată ce pune în pericol ţa , la persoanele cu deficienţă imună. Se prezintă sub formă de trofozoit (forma vegetativă) şi sub formă de oochist (forma de rezistenţă).Trofozoitul se identifică rar în scaune, cel mai frecvent se obdervă oochiştii care au un perete gros şi patru

sporozoiţi. În preparatele native în ser fiziologic mai ales, ceea ce atrage atenţia sunt formaţiunile rotunde cu dublu contur ce delimitează un perete gros.

Isospora beli este agentul etiologic al isosporozei (coccidioza intestinală), care îmbracă doua forme clinice ; la persoanele normale imunologic, se manifestă ca o enterocolită cu durată de 7-10 zile, însoţită de febră, adinamie, astenie, colici abdominale cu vindecare spontană ; la bolnavii cu deficienţe imunitare (SIDA), diareea este trenantă cu febră şi malabsorbţie secundară ; uneori diareea cu Isospora beli singură sau asociata cu Cryptosporidium reprezintă manifestarea de debut al sindromului de imunodeficienţă dobândit.

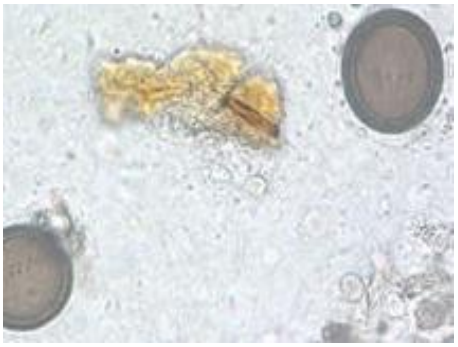
Oochisti (Lugol)



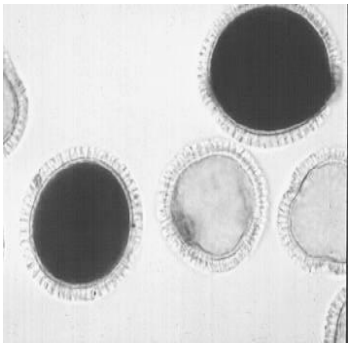
Oochisti frotiu Ziehl-Neelsen modificat

Artefact

Taenia spp. Agentii etiologici ai teniazelor in arealul nostru geografic sunt Taenia solium si Taenia saginata.



Oua(Lugol)



Artefact

Examenul coproparazitologic constă în examinarea materiilor fecale şi a paraziţilor (proglote + scolexul) eliminaţi odată cu materiile fecale sau independent.
Ouale se evidenţiază în materiile fecale prin examen microscopic direct şi prin tehnica de examinare "in strat gros" Kato şi Miura. Intre oualele de Taenia solium şi Taenia saginata nu sunt diferenţe şi caracteristic se observa cele 6 cârlige, şi invelişul gros striat.

Examinarea proglotelor de tenie :

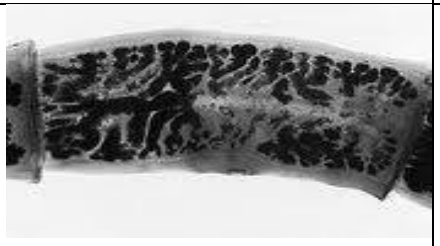
- Proglotele de tenie găsite în scaun se vor spăla în soluţie salină fiziologică, apoi se vor plasa între doua lame microscopice, care sunt separate la extremitaţi prin două bucaţi de carton.

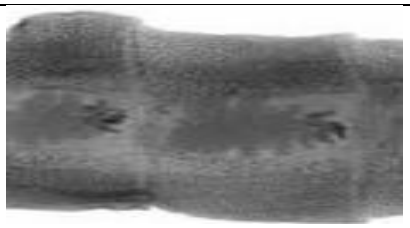
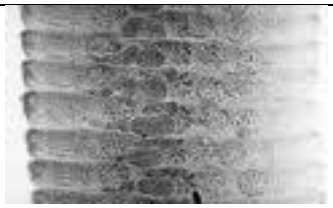
- Preparatul se va fixa apoi cu două benzi de cauciuc la cele doua capete pentru ca proglotul să rămână orizontal. În acest fel ramurile uterine vor devenii vizibile la examinarea microscopică. Scolexul de Tenia solium este globulos are patru ventuze puternice şi un rostrum retractil prevăzut cu o coroană dublă de cârlige (aproximativ 25-30) .Proglotele sunt diferite în funcţie de vârstă ; astfel cele tinere (mai apropiate de scolex) sunt mai late decât lungi, iar cele mature sunt pătrate. Proglotele ovigere (batrâne) care se elimină, sunt mai lungi decât late, astfel laţimea este cuprinsâ în lungime de 2,5-3 ori. Uterul gravid ocupă cea mai mare parte a proglotului oviger, prezintă ramificaţii dendritice de obicei 9 (maxim 13) de fiecare parte. Proglotele se elimină una câte una sau înlanţuite şi numai odată cu scaunul fecal.

- In proglotul oviger se pot găsi ouă , aproximativ 800000.

Ouale ajung în scaun numai dacă se sparg proglotele. De aceea examenul coproparazitologic se va repeta de câteva ori. Se poate folosi si tehnica amprentei anale (metoda benzii adezive) deoarece o parte di noua raman in pliurile anale.

Caractere diferentiale

Specie	Scolex	Proglot(e)	Ou
Taenia solium			
Taenia saginata			

Diphyllobothrium latum			
Hymenolepis nana			
Hymenolepis diminuta			

Tenia saginata are scolexul mai mare decât cel al teniei soliium. Este prevăzut cu patru ventuze fară rostrum cu cârlige.

Proglotele prezintă mişcări active (au musculatura puternică) astfel încât se elimină individual şi între scaune.

Proglotele ovigere sunt mai lungi ca la Tenia solium, laţimea lor fiind cuprinsă în lungime de aproximativ 5 ori. Uterul are ramificaţii dicotomice, de obicei mai mult de 18, şi conţin un număr mare de ouă (100 000)ce nu pot fi deosebite de cele ale Teniei solium.

Ouale au un diametru de 30-40µ şi conţin un embrion de hexacant. Eliminarea lor nu depinde neapărat de dezintegrarea proglotului, ci are loc din primele momente de după desprinderea de strobil. Prin marginea anterioară a proglotului, adiacent strobilului iese un lichid lăptos plin cu ouă.

Ouale se evidenţiază în materiile fecale prin examen microscopic direct şi prin tehnica în strat gros Kato şi Miura

Diagnosticul diferenţial între *Tenia saginata* şi *Tenia solium* :

- La *Taenia solium* :

-eliminarea proglotelor are loc numai odată cu scaunul fecal, câte una sau în lanţuri de câteva proglote.

-proglotele eliminate sunt de 2,5-3 ori mai lungi decât late.

-prin transparenţă se pot vedea ramificaţiile uterine dendritice în medie câte 9 de fiecare parte

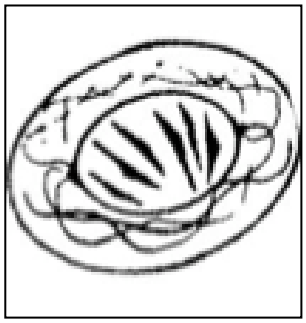
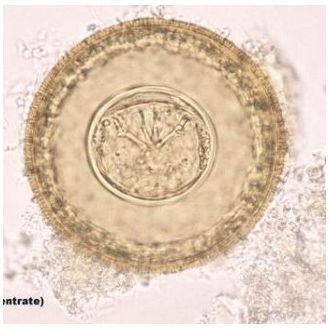
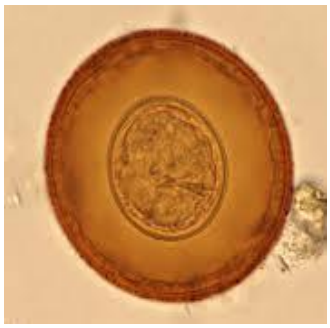
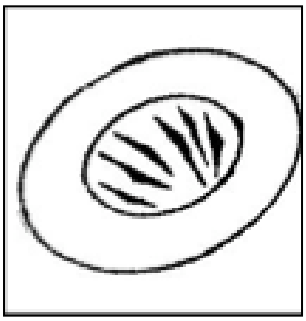
- La *Taenia saginata* :

-eliminarea proglotelor se face activ şi între scaune.

-proglotele sunt de 5 ori mai lungi decăt late.

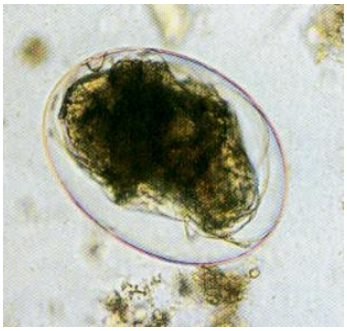
-prin transparenţă se observă uterul care se ramifică dichotomic (ramificaţii secundare), având de obicei mai mult de 18 ramificaţii.

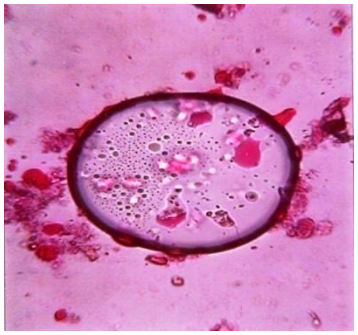
Hymenolepis spp. Hymenolepis nana şi Hymenolepis diminuta, sunt agenţii etiologici ai himenolepidozei diagnosticul se stabileşte prin examen coprologic prin examinari repetate.

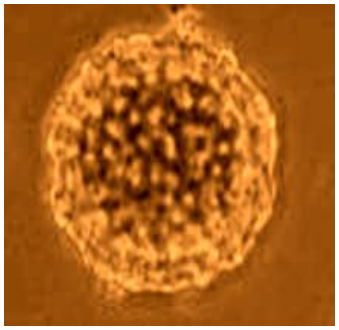





Ouă de *Hymenolepis nana* (sus) şi *Hymenolepis diminuta* (jos)- în SF şi Lugol

Diagnosticul pozitiv se stabileşte prin evidenţierea ouălor în materii fecale. Diagnosticul diferenţial între cele două cestode se bazează pe diferenţele morfologice ale ouălor (prezenţa sau absenţa filamentelor polare), ouăle pot fi confundate cu:

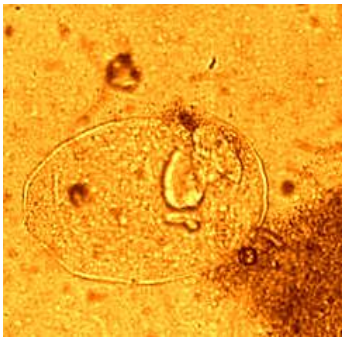

Ou de acarian


Bulă de mucus


Celulă vegetală

Polen

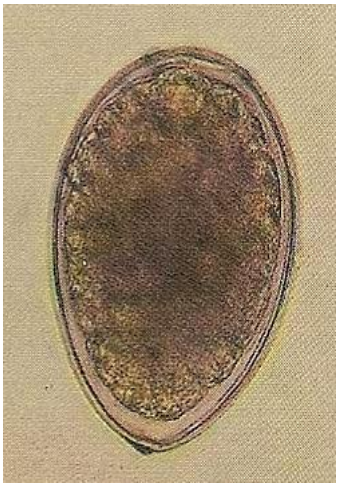
Artefact



Celulă vegetală

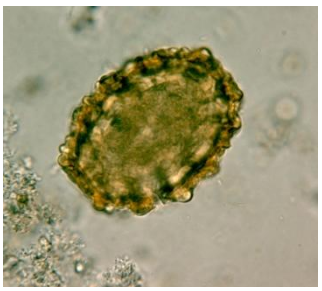
Diphylobothrium latum *(Taenia lata, Botriocephalus latus)* este agentul etiologic al botriocefalozei. Diagnosticul parazitologic se realizeaza prin evidentierea oualelor in materiile fecale.Proglotele se dezintegreaza usor in lumenul intestinal, de aceea nu pot fi observate.

Oua in SF (sus), Lugol (stanga jos) si artefact- celula vegetala (dreapta jos)



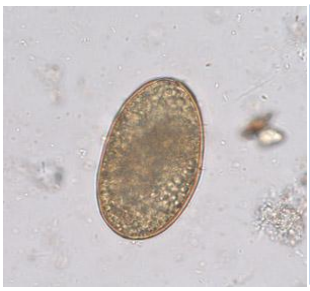
Are o lungime de 3-15 m , creşte cu 5 cm pe zi, are peste 4000 de proglote , cele adulte au uterul neramificat şi comunică cu exteriorul printr-un orificiu numit tocostom. De aceea ouăle sunt prezente in mod constant , în număr mare, în materiile fecale, ceea ce permite diagnosticul prin examen coproparazitologic. Ouăle sunt ovalare de 70/45µm, au culoare brună, la polul anterior prezintă un opercul(căpăcel), iar la polul opus , carena (pinten). În interior conţin zigotul. Nu sunt embrionate la eliminare, ele embrionează în mediu acvatic.

Ascaris lumbricoides (*Ascaris suum*) este cel mai mare nematod care parazitează omul. Este alungit, cilindric, cu extremităţi conice. Asemănător râmei de grădină, are sexe separate. Oul fecundat este sferic sau uşor ovalar măsurând 65-75/30-50 µm având la exterior un înveliş albuminos, mamelonat sub care se găseşte un strat gros incolor, relativ gros, neted, apoi o membrană internă subţire, impermeabilă.Acestea adăpostesc în interior celula ou rotundă, care umple complet oul, lăsând un spaţiu liber la extremităţi. Oul fertil este eliminat în stadiu unicelular. Are culoare brună. Oul nefertil (în lipsa masculului femela depune ouă nefertile) este mai alungit şi în interior conţine o masă dezorganizată de granule ce umplu complet oul. Are culoare brună. Trebuie diferenţiaţi de artefacte ca amidonul nedigerat, celule vegetale, ouă de acarieni, etc.



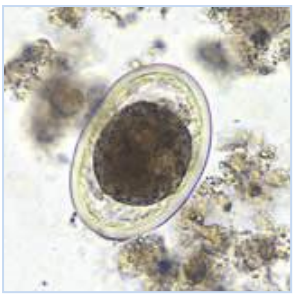
Ou fertil

Ou infertil



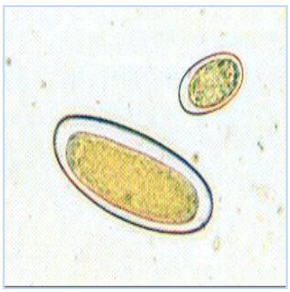
Ou infertil decorticat

Ou embrionat

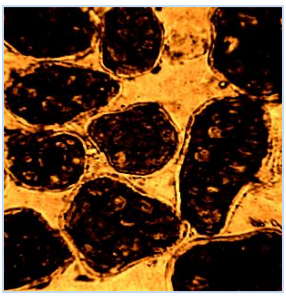


Ou fertil decorticat

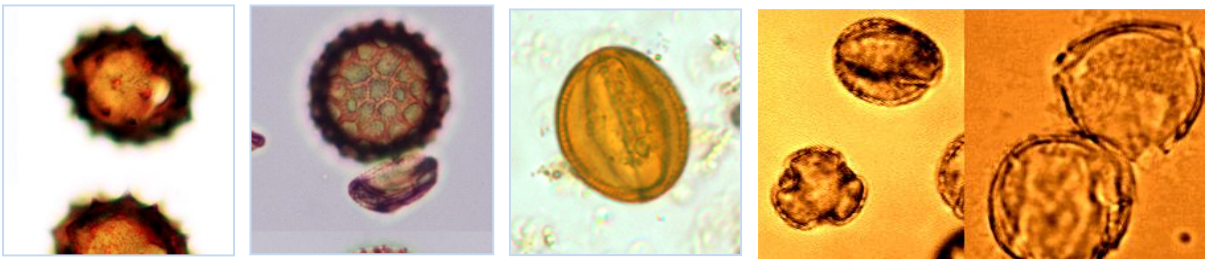
Ou de acarian



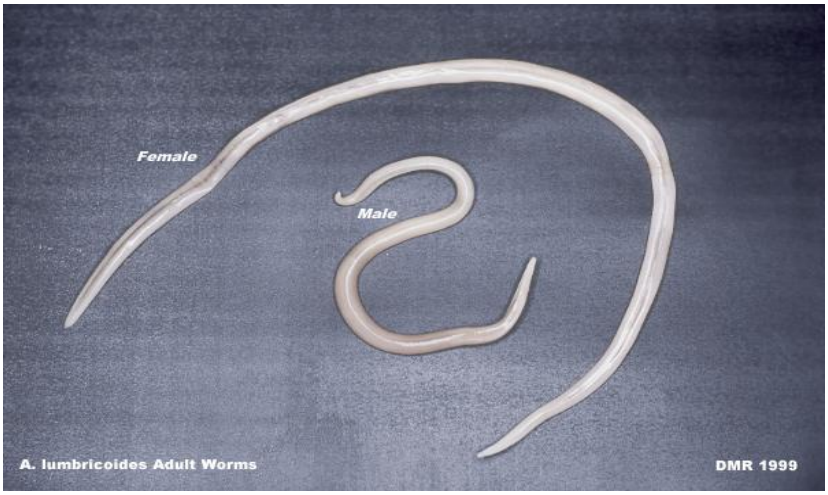
Spor vegetal



Amidon nedigerat



Polenuri

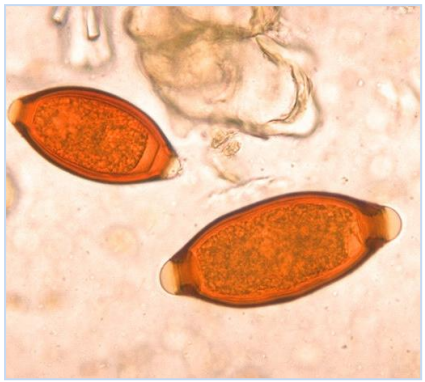


Ascaris lumbricoides

Trichuris trichiura este agentul etiologic al trichocefalozei sau trichurozei. Parazitul are formă de bici, cu o porţiune anterioară efilată care reprezintă 3/5 din lungimea totală şi o porţiune posterioară îngroşată. Masculul măsoară 3-4 cm lungime şi are extremitatea posterioară curbată ventral într-o buclă de 360°, iar femela are până la 5 cm, extremitatea posterioară este dreaptă şi se termină cu un vârf obtuz.

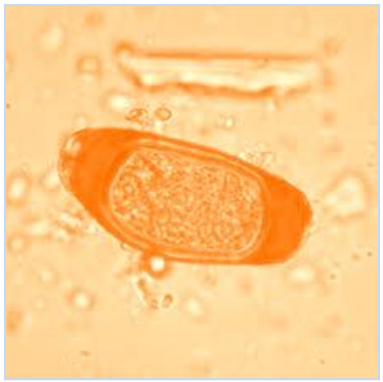
Trichuris trichiura
(în dreapta femelă, în stanga mascul)

Oul este ovalar are 50/25µm şi au o culoare galben-brună. Coaja groasă este întreruptă la cei doi poli, unde se găsesc 2 formaţiuni proieminente albe, ca nişte dopuri, compuse din microfibrile mucoide. În interior se găseşte un alt înveliş subţire, transparent care acoperă celula nesegmentată. Oul nu este infectant în momentul eliminării din organism.



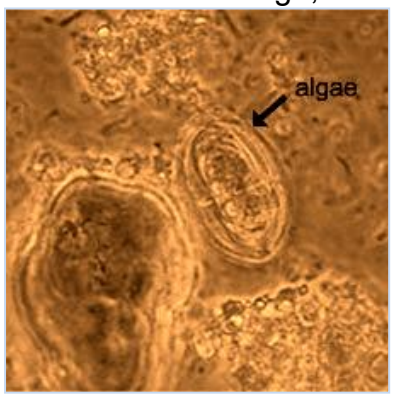
Ouă (Lugol)

Ou (SF)

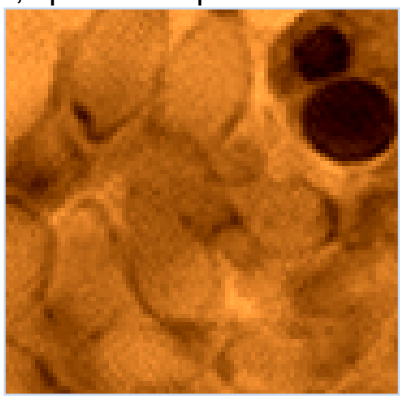


Ou atipic(Lugol)

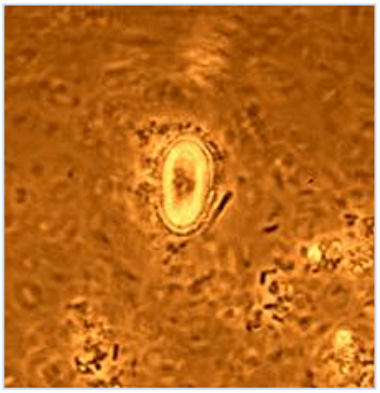
Surse de eroare: alge, conidii, spori de ciuperci comestibile.



Algă



Conidii



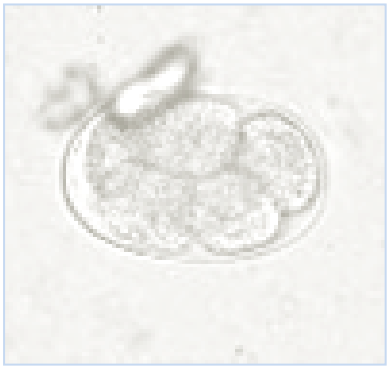
Spor de ciupercă Comestibilă

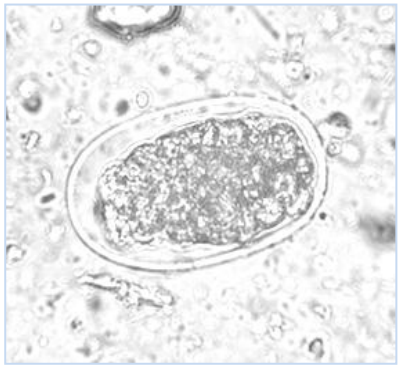
Ancylostoma duodenale (Hookworm –„ vierme cu cârlig”este un nematod mic: masculul măsoară 8-10 mm / 0,4 -0,5 mm, iar femela 10-13 mm/ 0,6 mm grosime. Corpul se subţiază anterior şi se termină cu capsula bucală cu aspect de ventuză cu pereţi chitinoşi, în care se deschide orificiul bucal. Capul este curbat uşor dorsal. La extremitatea posterioară masculul prezintă o formaţiune cu aspect de umbrelă, punga copulatoare, unde se deschide orificiul cloacal din care ies doi spiculi genitali lungi.

Femelă

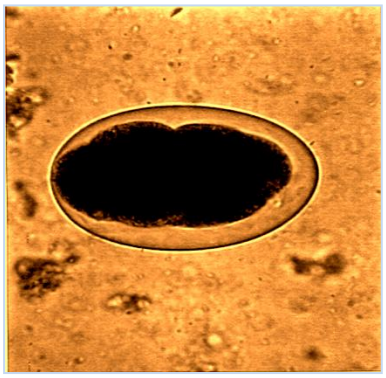
Mascul

Larvele prezintă termotropism şi higrotropism (tendinţa de a se orienta spre căldură şi umezeală, geotropism negativ (tendinţa de a se ridica pe un suport umed) şi histotropism fiind atrase de ţesuturile animale. Datorită acestor tropisme , larvele pătrund prin tegumente intacte, ce vin în contact cu solul poluat cu larve. Oul are formă ovalară cu dimensiuni 60/40 µm este transparent cu un înveliş neted şi subţire, iar în interior are 2-4 blastomere..



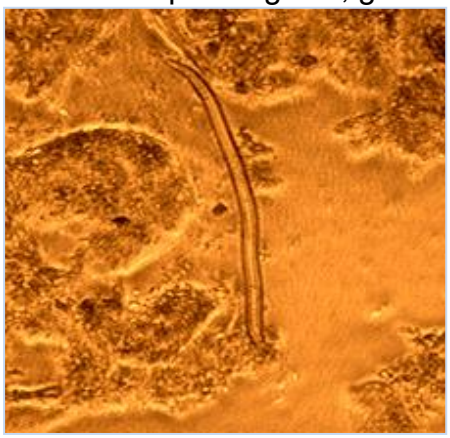


Ouă de *Ancylostoma duodenale* (în SF)



Ouă de *Ancylostoma duodenale* (Lugol)

Surse de eroare: peri vegetali, granule de polen, celule vegetale.



Păr vegetal

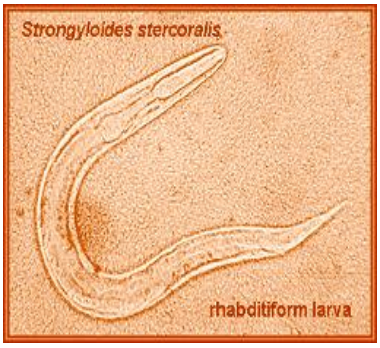
Celule vegetale

Păr vegetal

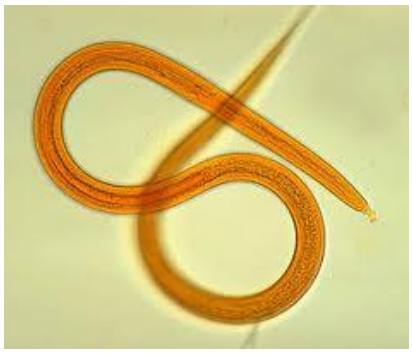
Polen

Larvele pot fi surprinse în preparatele native în SF şi sunt mobile.

Strongyloides stercoralis (*Anguillula stercoralis*) este agentul etiologic al strongiloidozei sau diareei de Cochinchina. Este aesmănător cu *Ancylostoma duodenale*. Femela are 2 mm iar masculul 750µm. Extremitatea anterioară este efilată, terminându-se cu o cavitate bucală scurtă cu patru buze mici. Extremitatea posterioară se termină cu o coadă conică scurtă. Orificiul de pontă este situat subterminal şi ventral. Cavitatea bucală se continuă cu un esofag lung, cilindric şi un intestin care se deschide prin anusul subterminal. Aparatul reproducător este reprezentat prin organe pereche care diverg anterior şi posterior orificiului vulvar. Uterul conţine câteva ouă (8-12), ovalare cu înveliş subţire şi transparent cu dimensiuni de 30/50µm. Larvele sunt de două tipuri: rabditoide (mici, cu capsulă bucală scurtă şi un esofag alcătuit din două părţi cu o parte anterioară alungită, cilindrică separată printr-o strangulaţie de partea posterioară cu aspect bulbar) şi strongiloide, filariforme, subţiri foarte mobile, cu un esofag foarte lung uniform calibrat, ocupând aproape jumătate din lungimea larvei. Femela depune în jur de 40 de ouă care greu pot fi depistate în materiile fecale, deoarece dau naştere la larve ce eclozează repede, după ce au fost depuse. Larvele , în SF sunt vizibile şi au mişcări vii, sinuoase de anghilă.

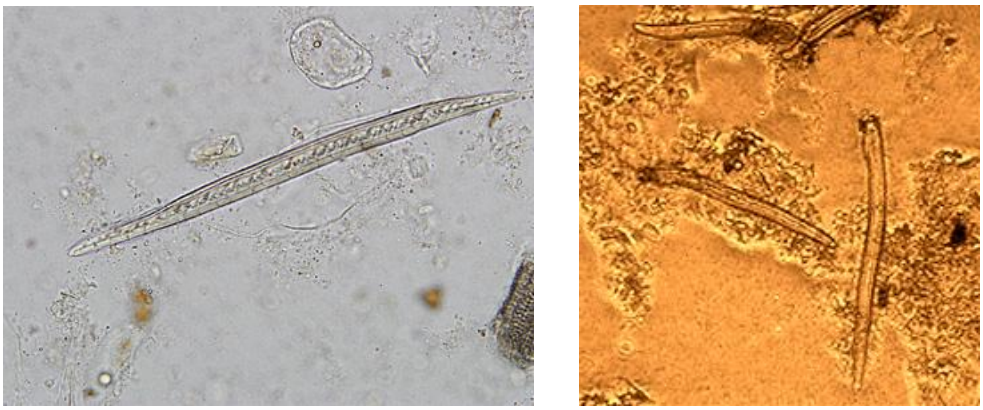


Larve rabditoide



Larve strongiloide

Ouă embrionate
Surse de eoare pot fi perii vegetali, oua de acarieni, etc.



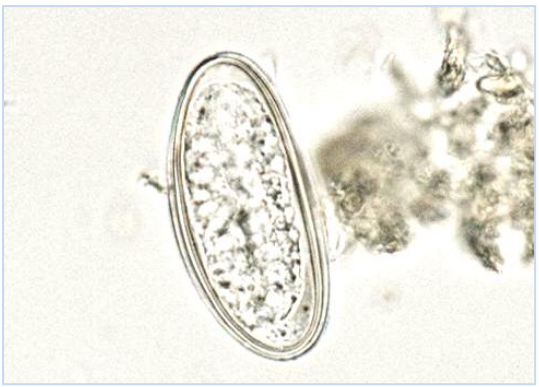
Artefacte (peri vegetali)

Enterobius vermicularis (Oxiuris vermicularis) este agentul etiologic al oxiurzei sau enterobiozei. Este un nematod mic, alb – gălbui, cu extremitatea anterioară înconjurată de o expansiune cuticulară, în care pătrunde lichidul perienteric, realizând o formaţiune veziculară, denumită buton cefalic, cu rolul de afixa parazitul de mucoasa intestinală. Aparatul digestiv este compus dintr-un esofag rabditoid, intestin şi rect. La femelă aparatul reproducător este dublu de tip tubular, fiind compus din câte un ovar şi un uter anterior şi altul posterior. Femela are 8-13 mm lungime şi 0,3-0,5 mm grosime, extremitatea posterioară este subţire şi ascuţită. Masculul este mai mic şi are extremitatea posterioară curbată anterior. Oul are formă ovalară, asimetrică, cu o latură plană şi una convexă. Are 50-55µm /30-32µm, este transparent şi are un înveliş subţire dublu, iar in interior are un embrion giriniform, cu un corp ovoid şi o prelungire ca o coadă.

Oxiur (mascul)

Oxiur (femelă)

. Ou embrionat (Lugol)



Ou embrionat(SF)

7.8 EXPRIMARE REZULTATE

Rezultatul examenului coproparazitologic trebuie sa mentioneze prezenta parazitului (adult , oua, chisturi, larve) cat si abundenta lui. Pentru protozoare rezultatul trebuie sa precizeze specia, genul si stadiul sau evolutiv (forma vegetativa, chistica) ca si tehnica de identificare (direct, concentrare).

Cand se deceleaza un parazit, rezultatul se formuleaza:

“Prezent/prezenti numeroase/numerosi sau rari/rare.....”

Cand nu se deceleaza nici un o structura parazitara, rezultatul se formuleaza:

“Absente structuri parazitare”

7.9 ELIMINAREA DESEURILOR

Dupa incheierea procesului analitic, probele care nu mai sunt necesare analizei se indeparteaza in conformitate cu reglementarile privind gestionarea deseurilor medicale.Gestionarea deseurilor medicale se realizeaza conform procedurii operationale POL-01 : «Norme de curatenie, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase »

8.0 VALIDAREA REZULTATELOR

Specialistii din laborator care efectueaza analize sunt responsabili pentru validarea analitica a rezultatelor prin: respecatrea procedurilor de lucru, efectuarea controlului intern de calitate, introducerea datelor in sistemul informatizat al laboratorului. Buletinele de analiza sunt semnate si parafate de catre responsabilii cu efectuarea analizelor din compartimentele functionale ale laboratorului. Verificarea si autorizarea buletinului de analiza intra in responsabilitatea medicului sef de laborator. In aceasta etapa seful de laborator are autoritatea si responsabilitatea sa verifice sistematic rezultatele analizelor.

8.2 EDITAREA REZULTATELOR

Rezultatele analizelor se comunica beneficiarilor prin intermediul buletinelor de analiza. Formatul buletinelor este astfel proiectat incat sa se poata adapta diferitelor tipuri de analize efectuate si sa inlature posibilitatea de neintelegere sau utilizare gresita. Se realizeaza de catre responsabilul de analiza care semneaza si parafeaza buletinul.

8.3 COMUNICAREA REZULTATELOR

Buletinele se inmaneaza de regula direct clientului sau delegatului acestuia cu respectarea cerintelor de asigurare a confidentialitatii, de catre personalul de la sectorul de receptie. Clientul sau delegatul acestuia semneaza la primirea buletinului in Registrul de eliberare buletine /rezultate, cod RGL-5.8-01. In situatia in care valorile rezultatelor se afla intr-o zona critica, de alarma, managementul laboratorului procedeaza la comunicari ocazionale cu clinicienii prin telefon, astfel. Se pastreaza inregistrari ale comunicarilor realizate ca si rezultatele analizei. Buletinele de analiza sunt pastrate la sediul laboratorului timp de 7 zile dupa care cele neridicate sunt transmise clinicienilor care au efectuat trimiterea.

8.4 VALORI BIOLOGICE DE REFERINTA

In mod normal sunt absente structurile parazitare apartinand unor paraziti recunoscuti ca fiind patogeni. Prin urmare : ‘’Absente structuri parazitare’’ exprima statusul normal al tractului digestiv.

8.5 CONTOLUL DE CALITATE

Controlul de calitate se bazeaza pe compararea cu imagini din atlase si manuale, ca si examinarea preparatelor de catre specialisti diferiti din cadrul laboratorului sau din alte laboratoare, pentru a obtine a doua sau a treia opinie.

9.0 SURSE DE EROARE

- proba biologica fara mediu de transport (dezintegrarea trofozoizilor si moartea larvelor)

-etichetare gresita a probei sau inregistrare incorecta in Registrul de comenzi interne/ Registrul de analiza –rezultatul analizei se comunica pentru alt pacient.

-eroare de interpretare a imaginilor, corectabile prin comparari interpersonale si bilaterale intre intre laboratoare

10. RESPONSABILITATI

Seful de laborator

- Primeste comanda, contractul sau oferta pentru determinari.in cazul beneficiarilor externi
- Nominalizeaza responsabilul de analiza.
- Informeaza in scris factorii respunzatori atunci cand se constata neconformitati, solicitand remedieri.
- Valideaza rezultatul analizei.

Responsabilul de analiza

- Executa si supravegheaza analiza, conform procedurii specifice.
- Elibereaza rezultatul si il inregistreaza.
- Supervizeaza analizele executate de asistenti.
- Verifica periodic executantii de analiza.
- Confirma rezultatele analizei, prin semnarea si parafarea buletinului de analiza.

Asistentul de laborator

- Inregistreaza proba in registrul de evidenta a analizelor
- Executa analizele conform regulilor de procedura si standarde.
- Inregistreaza rezultatele intermediare, in registrul de lucru al
- compartimentului.
- Comunica observatiile cu privire la comportarea probei de analizat.
- Asigura reactivii de lucru

10. INREGISTRARI

Inregistrarile care fac obiectul acestei proceduri sunt :

- Registrul de comenzi interne/externe –pentru probele acceptate 4.4. - 01 I E
- Registrul de comenzi respinse- pentru probele necorespunzatoare RGL 4.4- 02
- Registrul de analize RGL – 4.4 – 01 I - MATERII FECALE
- Buletin de analiza FGL- 5.8 - 01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

COPROCULTURA

COD: PSL – M2 – 02

Editia 1, Revizia 0
Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
RC	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Compartiment	2.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Responsabil analiza	3.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

0. CUPRINS

CAPITOLUL

0 Scop

1 Domeniu de aplicare

2 Documente de referinţă

3 Definiţii şi abrevieri

4 Descrierea activitatii

5 Procedura de lucru

6 Controlul de calitate

7 Comunicare rezultate si valori de referinta

8 Surse de eroare

9 Responsabilitati

10 Inregistrări

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura descrie activităţile şi etapele, din Compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate) privind prelucrarea MF în scopul stabilirii diagnosticului etiologic în sindromul diareic acut şi în TIA.
Procedura se aplică în cadrul Compartimentul de Microbiologie 2 al Laboratorului

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01,
2.2. SR EN ISO/CEI: 15189: 2007 - Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
2.3. SR EN ISO/TR 22869 - Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189 : 2003
2.4. SR EN ISO 15190 : 2005 - Laboratoare medicale. Cerinţe pentru securitate.
2.5. IC-03 Controlul de calitate în microbiologie
2.6. Ministerul Sănătăţii – Academia de Ştiinţe Medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic, Ed. medicală, Bucureşti, 1982
2.7. *Coprologie clinica*, Ed. Medicala, Bucuresti, 1974, I. Gherman
2.8. D. Buiuc, M. Neguţ, *Tratat de microbiologie medicală*, Editura Medicală, Bucureşti, 1999
2.9. *Microbiologie clinică* vol I, Ed. Didactică şi Pedagogică, RA Bucureşti 1998, D. Buiuc
2.10. *Metode de laborator vol II*, Academia de ştiinţe medicale, Comisia de Standardizare, Ed. Medicală, Bucureşti 1997
2.11. Manualul de recoltare a produselor biologice, cod:PGL – 5.4-1;
2.12. *Parazitologie medicală,* Ed. ALL, Bucureşti 1994, S.Rădulescu, A.Meyer
2.13. *Baze clinice pentru practica medicală vol IV,* Ed. Medicală, Bucureşti Prof.Dr.Doc. A.Păunescu-Podeanu
2.14. Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică
2.15. D.Buiuc, M.Neguţ, *Tratat de microbiologie medicală*, Editura Medicală, Bucureşti, 2008

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. Coprocultură: examen microbiologic al materiilor fecale
3.2. Antibiograma: test de laborator care evidenţiază rezistenţa sau sensibilitatea unui germen patogen (bacterie) la diferite antibiotice.
3.3 Izolare bacteriană: cultivarea bacteriilor pe medii de cultură agarizate prin epuizarea inoculului cu ansa
3.4. Primocultură: izolarea bacteriilor din prelevatele patologice
3.5. Cultură pură: cultură formată din descendenţii unei singure colonii rezulta-te după o epuizare a materialului microbian, care duce la creştere sub forma coloniilor bine izolate pe medii agarizate
3.6. Medii de cultură selective: conţin substanţe care inhibă dezvoltarea bacteriilor de contaminare a prelevatelor; pentru izolarea enterobacteriaceelor din prelevate contaminate există medii cu trei niveluri de selectivitate: slab selective care inhibă bacteriile Gram pozitive , moderat selective care inhibă pe lîngă bacteriile Gram pozitive şi o parte din bacilii Gram negativi comensali şi înalt selective care inhibă o gamă mai largă de bacterii comensale

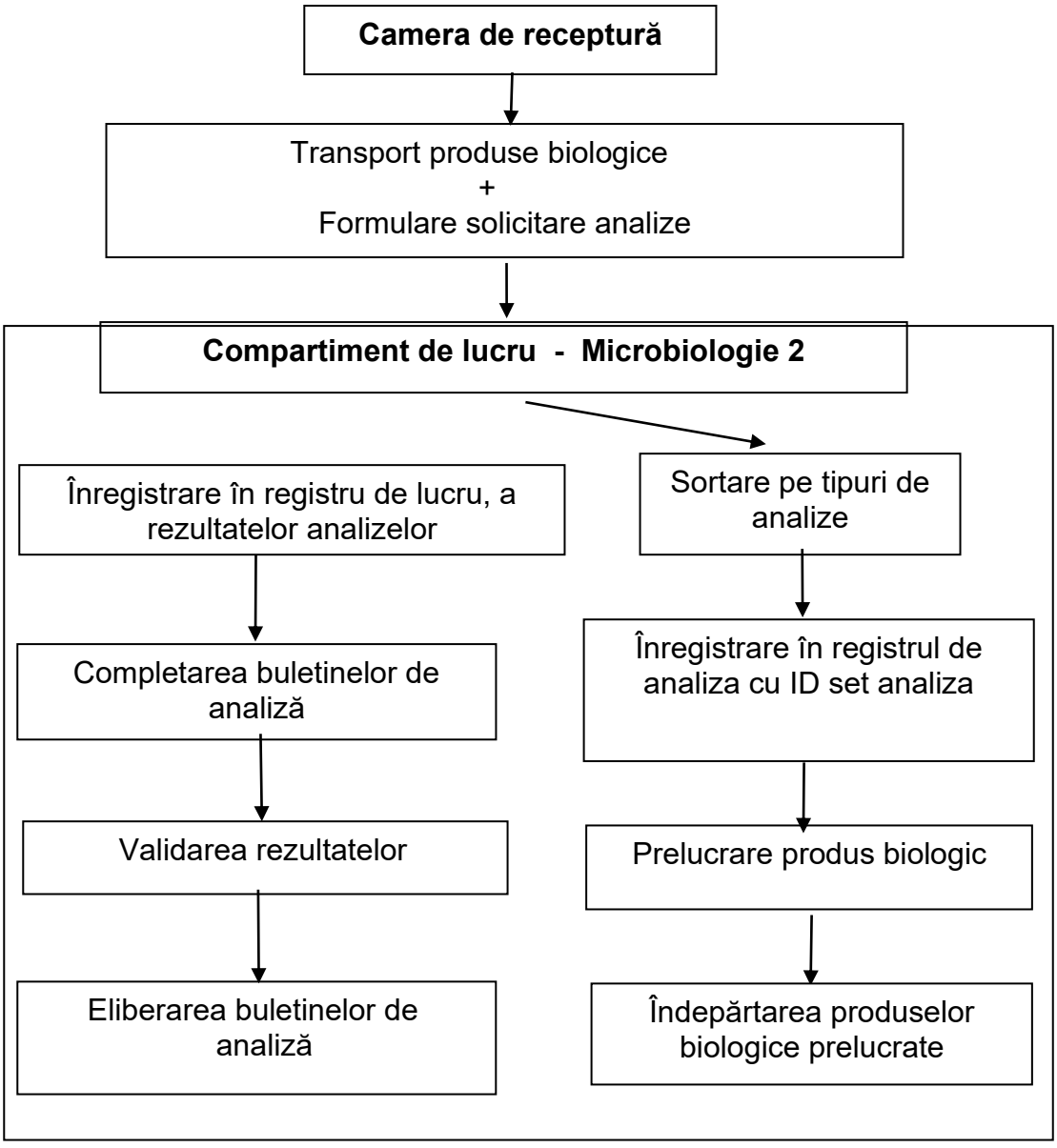
3.7. Medii de îmbogăţire: medii de cultură lichide care prin anumite substanţe inhibitoare, prelungesc faza de lag a bacteriilor de contaminare, fără a întârzia însă intrarea unor patogeni în faza exponenţială.
3.8. Medii diferenţiale: conţin substratul pentru o anumită enzimă bacteriană şi un indicator care atestă atacarea acestui substrat
3.9. Teste biochimice de identificare: teste care se efectuează pe medii speciale de identificare ce conţin anumiţi indicatori şi un substrat , care permit recunoaşterea unei bacterii pe baza activităţii sale biochimice şi identificarea preliminară a acesteia
3.10. Teste serologice (antigenice) de identificare: teste care se efectuează prin reacţii de aglutinare pe lamă sau latex aglutinare ce permit identificarea cu certitudine a unei specii bacteriene

3.2 Abrevieri:
UFC: Unităţi formatoare de colonii
ATCC: American Type Culture Collection
TSI: Triple Sugar Iron (glucoză, zaharoză, lactoză) – mediu de identificare multitest
ADCL: Agar deoxicolat citrat lactoză – mediu moderat selectiv de izolare a Enterobacteriaceelor
MC: Agar Mc Conkey – mediu slab selectiv de izolare a Enterobacteriaceelor
MC-sorb: Agar Mc Conkey cu sorbitol – mediu diferenţial pentru EHEC
AABTL: Agar albastru bromtimol lactoză – mediu diferenţial
WB: Mediul Wilson- Blair – mediu înalt selectiv izolare Salmonella typhi
CIN-Ye: Mediu selectiv de izolare Yersinia
TCBS : Mediu Taurocolat citrat bilă sucroză – mediu înalt selectiv de izolare Vibrio
BSA: Mediu Bilă sare agar – mediu moderat selectiv de izolare Vibrio
AP: Apă peptonată
AP-alc: Apă peptonată alcalină - mediu de îmbogăţire Vibrio
MK: Mediu Karmalli – mediu selectiv Campylobacter
AS: Mediu Agar sânge – mediu nutritiv
TIA: Toxiinfecţie alimentară
EPEC: Enteropatogen Escherichia coli
EHEC: Enterohemoragic Escherichia coli
LA: Latex aglutinare
SF: Ser fiziologic
AD: Apă distilată
MF: Materii fecale
BDA: Boală diareică acută
UV: Ultraviolete

4. DESCRIEREA ACTIVITĂŢII

Activitatea din cursul dimineţii începe prin examinarea culturilor bacteriene dezvoltate în ultimele 24-48 ore, repicarea coloniilor suspecte pe medii de identificare, interpretarea caracterelor biochimice şi identificarea caracterelor antigenice prin aglutinări pe lamă sau latexaglutinare a tulpinilor identificate, examinarea şi interpretarea antibiogramelor efectuate, toate datele fiind consemnate în registrul de analiza. Elaborarea diagnosticului de laborator cu consemnarea acestuia in registrul de analiza si pe formularul de solicitare, este urmata de introducerea lui in SIUI, validarea si eliberarea Buletinului de analiza.

După recepţionarea şi transportul produselor biologice la compartimentul de lucru, activitatea se desfăşoară conform schemei I:



4.1.RESURSE NECESARE

4.1.a. Echipamente şi materiale de laborator

- autoclav
- termostat la 37°C şi 42°C
- etuvă
- microscop optic
- hotă cu flux laminar
- frigider(vitrină frigorifică)

- balanţă de precizie
- lampă cu UV
- pH-metru
- bec de gaz Bunsen
- scală nefelometrică McFarland
- lupă
- lame de microscop portobiect şi lamele
- cristalizor
- anse şi fir de însămânţare
- coprocultoare cu linguriţă colectoare şi capac înfiletat
- cutii Petri
- hârtie de filtru
- eprubete 10/10 şi 12/12
- pense
- sticluţe de 8ml
- pipete automate
- vârfuri pipete automate
- psipete/pipete Pasteur
- stative eprubete
- jar de 2,5 l pentru incubare în condiţii speciale
- containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile
- soluţii dezinfectante (soluţie clorinată şi amestec sulfocromic)
- recipiente pentru soluţii dezinfectante
- medii de cultură
- seruri de aglutinare pe lamă
- truse latex aglutinare
- truse pentru coloraţia Gram şi Ziehl Neelsen cu safranină
- soluţie Lugol
- coloranţi: albastru metilen şi verde malachit
- plicuri pentru incubare microaerofilă (Capygen) şi pentru anaerobioză
- reactivi adiţionali (reactiv Covaci şi reactiv Clorură ferică)
- discuri (benzi/ soluţie) pentru reacţia oxidazei
- perhidrol
- discuri pentru antibiogramă
- ser fiziologic
- ulei de cedru
- ulei de parafină
- parafină solidă

4.1.b. Materiale de referinţă

- tulpini de referinţă ATCC

Salmonella enterica ATCC 51812 TM
Shigella flexner ATCC 12022 TM
Yersinia enterocolitica ATCC 9610
Campylobacter jejuni ATCC 33291
E. Coli O157 H7 nontoxigenic strain NCTC 12900C 1967 I

4.1.c. RESURSE UMANE

- un medic
- doi asistenti de laborator

Măsuri de protecţie a personalului:
toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi sunt recoltate şi manipulate conform regulilor de bioprotecţie.

4.2. PRODUSUL BIOLOGIC DE ANALIZAT : materiile fecale

Probele de MF sunt recoltate şi transportate la Laborator conform Manualului de recoltare a produselor biologice MRP-01 în intervalul orar 8^{00}-12^{00}; probele de MF prelevate în afara programului normal de lucru sunt depozitate în frigiderul de gardă (4-8°C), sunt recepţionate, înregistrate şi procesate la contravizită (dacă sunt aduse până la ora de începere a contravizitei), respectiv a doua zi dimineaţa (probe prelevate după încheierea programului de contravizită)

Modul de recepţionare, înregistrare şi transport al produselor biologice în Laborator se desfăşoară în conformitate cu MRP.

Criteriile pentru respingerea probei biologice sunt:
- recipient inadecvat
- lipsa mediului de transport
- cantitate insuficientă de produs biologic
- cantitate prea mare de produs biologic depasind nivelul de mediu de transport
- lipsa datelor de identificare de pe recipient
- lipsa formularului de solicitare

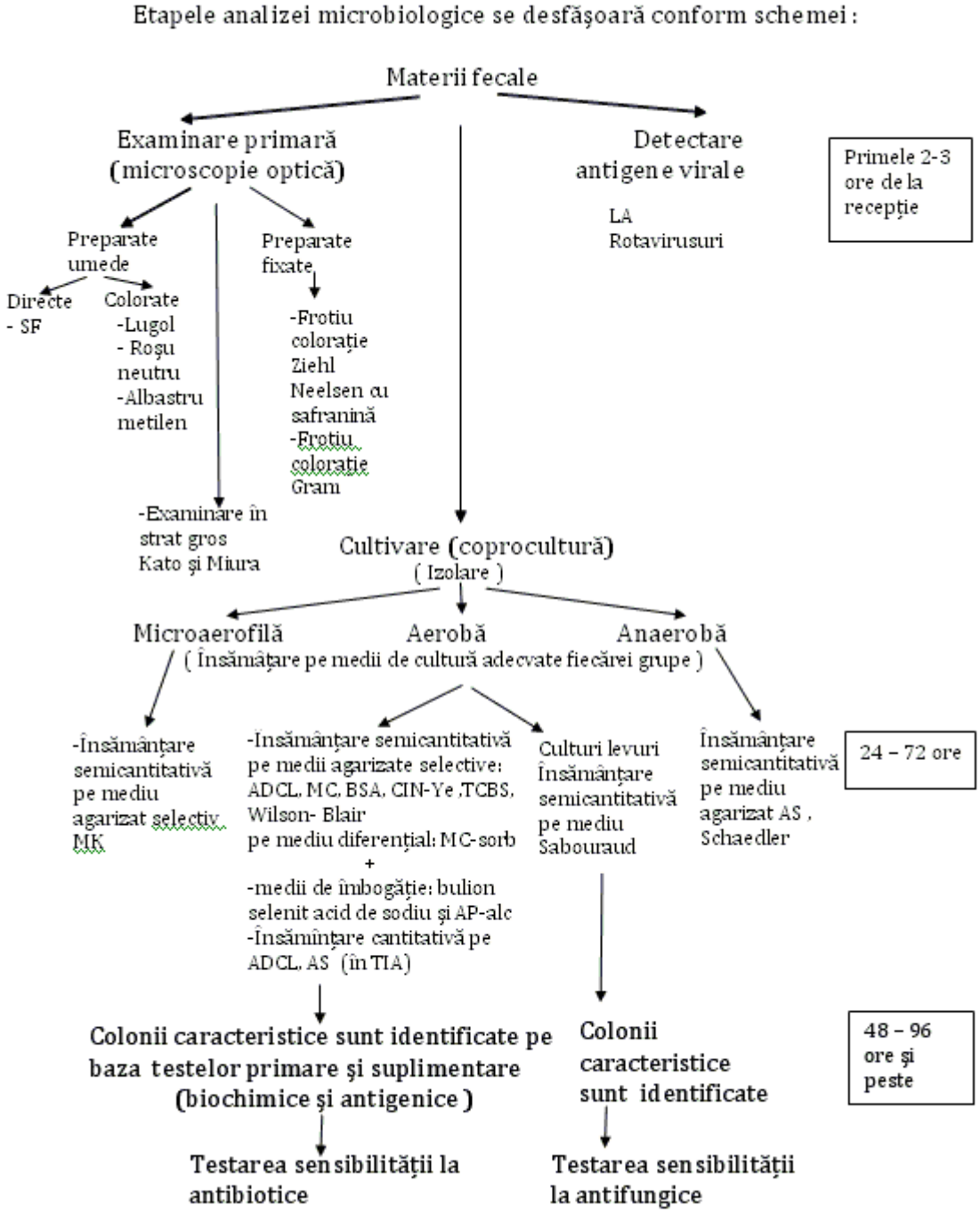
4.3. OPERAŢIUNI PREGĂTITOARE

Mediile de cultură, coloranţii sunt preparaţi conform instrucţiunilor de preparare, de către asistentul de laborator, în camera de preparare , sunt turnate în plăci Petri şi recipiente, în boxa de turnare medii , apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice.
Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane etc.) este pregătită pentru utilizare de către asistentul de laborator.
Materialele (plăci şi flacoane cu medii de cultură preparate) cât şi sticlăria (eprubete, sticluţe) sterilizate şi pregătite pentru utilizare, sunt aduse într-o cantitate estimată pentru 2-3 zile, de către asistentul de laborator ce deserveşte compartimentul de lucru , fiind depozitate în frigider (mediile de cultură) fie în cutii cu capac (eprubete, sticluţe, lame etc.).
Zilnic un număr estimat de plăci cu medii se pun la uscat în termostat înainte de utilizare şi se repartizează câte 2-3 ml mediu de îmbogăţire bulion selenit acid de sodiu, într-un număr estimat de sticluţe sterilizate.

4.4. ETAPELE ANALIZEI MICROBIOLOGICE

Etapele analizei microbiologice se desfăşoară conform schemei II

Schema II



Etapele examenului microbiologic sunt:
Etapa I în primele 24 ore:
- Examenul microscopic al MF
- Însămânţarea MF pe medii de cultură agarizate şi medii de cultură lichide de îmbogăţire, adecvate categoriei bacteriene, urmată de incubare 15-24 ore;
- Examenul virusologic al MF;

Etapa II după 15-24 ore

- Examinarea culturilor dezvoltate şi repicarea coloniilor suspecte pe bateria minimală de teste biochimice (TSI, mediul cu manită şi un sector de mediu diferenţial AABTL/Drigalski) urmată de incubare 15-24 ore;
- Efectuarea testelor primare -examinarea microscopică a unora din culturile bacteriene (frotiu colorat Gram), testul catalazei ,oxidazei şi coagulazei pentru alte culturi bacteriene;
- Reexaminarea primoculturilor, la 48 ore şi eventuale repicări a coloniilor suspecte dezvoltate tardiv;

Etapa III după 42-72 de ore
- Efectuarea testelor de identificare antigenică (aglutinare pe lamă, latex aglutinări);
- Repicarea coloniilor suspecte pe baterie lărgită de teste biochimice (apă peptonată pentru reacţia indolului, mediu cu lizină şi martor lizină, mediul cu fenilalanină, mediul Simons cu citrat, pe lângă TSI, mediul cu manită şi un sector de mediu diferenţial AABTL/Drigalski, iar pentru alte culturi bacteriene mediul agar cu esculină şi sector de AS) dacă bateria minimală nu a fost concludentă, şi se purifică culturile mixte;
- Efectuarea antibiogramei sau antifungigramei urmată de incubare 24 ore;
- Reexaminarea primoculturilor bacteriene la 72 ore şi eventuale repicări a coloniilor suspecte dezvoltate tardiv;
- Comunicarea rezultatelor examinării microbiologice a MF, prin întocmirea şi tipărirea buletinul de analiză, cod FGL – 5.8-01.

Etapa IV după 72-96 ore şi uneori mai mult
- Comunicarea antibiogramei sau antifungigramei;
- Stocarea culturilor bacteriene patogene şi înalt patogene în eprubete cu agar de stocaj urmată de incubarea lor 24 ore şi parafinarea eprubetelor.

5.0 PROCEDURA DE LUCRU

Examenul microscopic precede executare culturilor bacteriene.

5.1 EXAMENUL MICROSCOPIC:

- Include examinarea de preparate umede şi/sau fixate, având ca scop vizualizarea citologiei respectiv prezenţa sau absenţa recţiei inflamatorii cu sau fără prezenţa hematiilor cât şi a elementelor parazitare (trofozoiţi, chişti, ouă şi larve), a dominanţei fungilor şi prezenţa în exces a unor produşi de digestie (amidon, fibre musculare , mucus etc.)
- Permite identificarea produsului patologic prin depistarea resturilor alimentare nedigerate, si a elementelor de origine intestinala.
- Permite orientarea diagnosticului spre alte posibile etiologii ale BDA, decat cea bacteriana sau existenta unei etiologii mixte.

Elementele componente pe care le putem gasi:
- resturi alimentare nedigerate sau partial digerate`
- elemente de origine intestinala
- elemente de origine parazitara
- bacterii si levuri

A. Resturi alimentare:
- Fibre musculare striate apar ca urmare a ingerarii carnii

cele digerate au aspectul unor fragmente ovale mai mari sau mai mici, cu capete rotunjite si fara striatiuni, de culoare galbena sau galben aurie din cauza bilei; cand sunt

mai palide –transparente, poate denota o retentie de bila

cele partial digerate sau nedigerate au o culoare galben- inchisa si sunt de obicei mai lungi, au capetele drepte si striatii intacte, pastrandu-se atat desenul longitudinal cat si cel transversal; aparitia lor in numar mare, senifica o insuficienta pancreatica asociata sau nu hiposecretie de acid clorhidric sau un tranzit intestinal accelerat

- Grasimile se pot prezenta cel mai frecvent sub forma grasimilor neutre, care in cantitate mica se pot intalni si in mod normal; se prezinta sub forma de picaturi clare, usor galbui din cauza bilei , cu diametrul variabil.Prezenta unei cantitati mari de grasimi neutre, atrage atentia asupra unui proces de maldigestie de obicei printr-o insuficienta pancreato-biliara.
- Amidonul cu solutia Lugol, se coloreaza in albastru-violet inchis daca este nedigerat si in nuante mai deschise sau chiar in rosu , daca este digerat.

Amidonul inclus este cel organizat din interiorul celulelor (cartofi/leguminoase),se coloreaza in albastru si este inconjurat de o membrana.

Amidonul amorf este cel care a pierdut forma sa organizata si se prezinta sub forma de pete sau trasee albastrui.

Amidonul crud se intalneste mai rar si se prezinta ca gramajoare organizate in straturi concentrice, colorate aproape in negru.

Eritrodextrina, rezultata din digestia amidonului, se coloreaza in rosu. In cazul unor preparate bogate in amidon, in coloratia cu solutia Lugol, acestea iau in intregime culoarea inchisa, vizibila cu ochiul liber. Prezenta sa in cantitate mare, este consecinta unui tranzit intestinal mai accelerat.

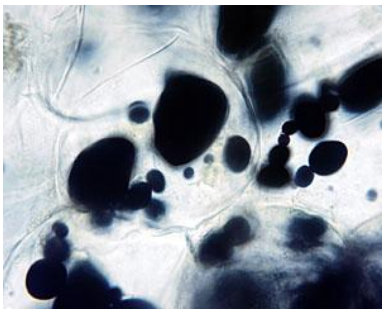
- Celuloza nedigestibila rezultata din alimentele vegetale, se prezinta sub forma de vase vegetale, peri vegetali, spori, graunte de polen, membrane in placarde mai mari sau mai mici, etc. Nu are o semnificatie semiologica.
- Cristale de origine alimentara, in special cristalele de oxalat de calciu intra sau extracelular, in cantitate mare pledeaza pentru o insuficienta gastrica.

B. Elemente de origine intestinala:

- Mucusul se prezinta sub forma unor flocoane transparente ce contin adesea globule rosii, globule albe, celule epiteliale, microbi.In afectiunile inflamatorii se intalneste o cantitate mai mare de mucus.
- Celule epiteliale cilindrice libere sau inclavate in mucus, denota un proces inflamator al peretelui intestinal, atunci cand sunt abundente; uneori se pot intalni si celule pavimentoase detasate odata cu eliminarea scaunului prin canalul anorectal.
- Hematiile intacte denota o hemoragie inferioara (rectala) sau una superioara dar cu un tranzit foarte accelerat; hematiile din hemoragiile digestive superioare nu pot fi recunoscute, fiind distruse.
- Leucocitele, izolate si in numar mic nu sunt semnificative; un numar mare de leucocite trebuie mentionat semnificand un proces inflamator sau ulcerativ care intereseaza segmentul terminal al tubului digestiv; ele abunda in procesele rectale neoplazice sau bacilare, in rectocolita ulcerohemoragica si in diferite boli infectioase cu localizare intestinala, in unelecazuri de dizenterie amibiana sau rectite parazitare, domina eozinofilele.
- Cristale de origine endogena: cristale Charcot-Leyden, au diferite marimi, incolore, se gasesc mai frecvent in diferite parazitoze intestinale. Cristale de hematoidina, de culoare rosie-galbuie sau bruna, romboidale, prismatice, etc. apar dupa diferite hemoragii digestive sau dupa o alimentatie bogata in alimente cu sange.

Cristal de hematoidina

Cristale Charcot-Leyden

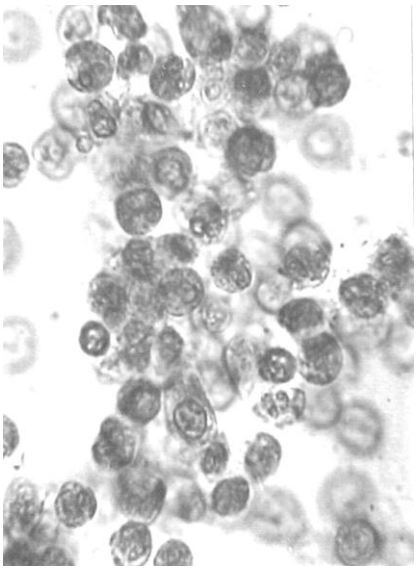


Amidon nedigerat

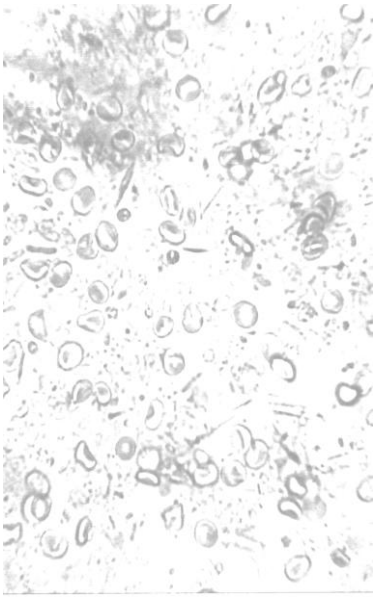
Cristal de acid uric

Lambou cilindric de mucus

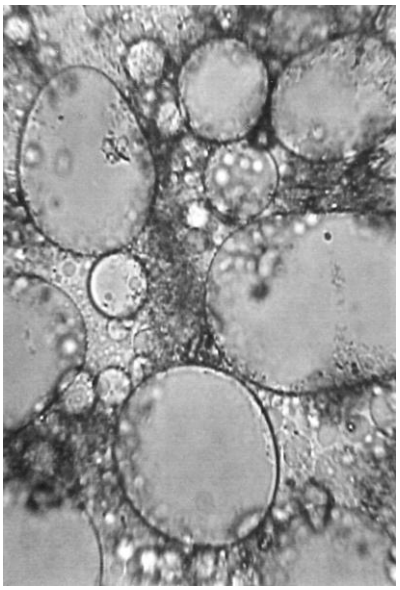
Par vegetal



Reactie inflamatorie – Leucocite



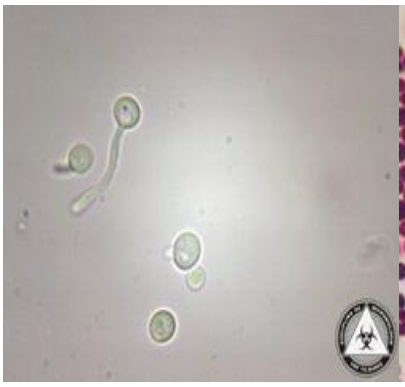
Hematii intacte

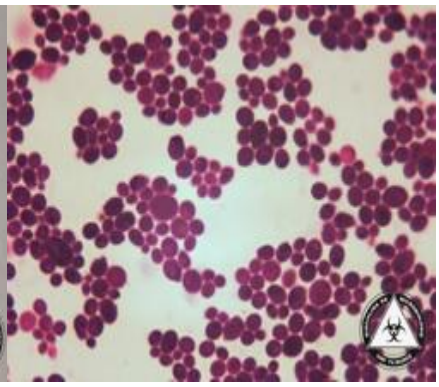


Bule de mucus

C. Elemente de origine parazitara si metodologia lor de identificare , a fost descrisa in PSL-M2-01

D.:Bacterii si levuri: pe preparate necolorate se observa abundenta florei microbiene, eventuala mobilitate a lor, asociata sau nu cu leucocite si hematii ca si prezenta si abundenta unor elemente micologice (levuri, pseudomicelii).


Blastospori cu filamente


Blastospori Gram pozitivi

Granule de polen

5.2 –COPROCULTURA

Coprocultura urmăreşte izolarea şi identificarea bacteriilor patogene şi înalt patogene pe baza caracteristicilor: morfologice , de cultivabilitate, exoenzimatice şi antigenice , implicate în BDA şi TIA

- Însămânţarea se face din proba ca atare recoltată în coprocultor cu mediu de transport Cary Blair, vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangvinolente; volumul recoltei trebuie să fie minimum 3-5 mg;
- Mediile de cultură utilizate pentru izolare şi identificare bacteriană, cât şi condiţiile de incubare sunt specifice ficărei categorii bacteriene;
- Inocularea mediilor de cultură se realizează cu ansa, din MF omogenizate în mediul de transport, iar dispersarea inoculului se realizează în 3 grupe de striuri parţial suprapuse, fără flambarea ansei între grupele de striuri; din mediile de îmbogăţire, după o agitare prealabilă a eprubetelor, se procedează la fel; pentru Campylobacter spp., materia fecala se omogenizeaza in prealabil cu Apa peptonata (~5 ml Apa peptonata in eprubeta de 10/100 mm, in care se omogenizeaza materie fecala) si se mentine la temperatura camerei 15-20 minute, in pozitie vericala; dupa sedimentare, se preleva cu o ansa cu bucla mare, din mijlocul coloanei de lichid, si de insamanteaza cu dispersie pe mediul Karmali.
- Repicarea coloniilor suspecte se realizează cu firul de însămânţare, care va fi încălzit la roşu, la începutul şi sfârşitul fiecărei repicări;
- Specia bacteriană urmărită (uzual *Shigella, Salmonella*) este indicată de medicul specialist pe formularul de solicitare analize F-PGL-5.4-1 I Materii fecale; în afara solicitării medicale se urmăresc şi alte specii bacteriene , dacă examenul citologic evidenţiază prezenţa mai ales în număr mare a leucocitelor ± hematiilor (EPEC la nou-născut şi copilul mic, EHEC O:157 H:7, *Campylobacter* spp patogene), iar dacă proba de materii fecale este lichidă ca apa de orez se urmăresc în sezonul cald şi *Vbrio cholerae* / *parahaemolyticus*, *Aeromonas hydrophila* / *sobria* , *Plesiomonas shigelloides* etc. efectuându-se însămânţări pe medii de cultură adecvate;

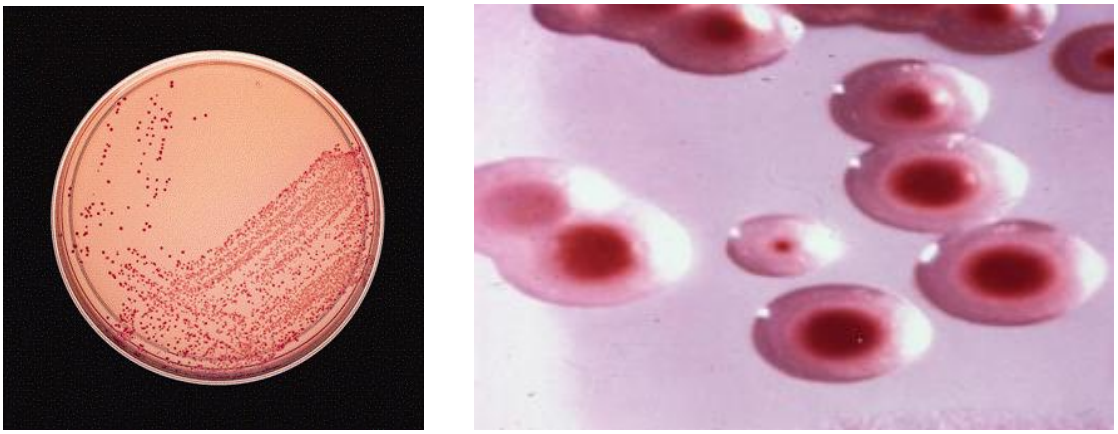
5.2.1 Caracteristici morfologice si de cultivabilitate

Pentru speciile Salmonella, Shigella, Escherichia coli si Yersinia enterocolitica, produsul patologic se insamanteaza pe mediile ADCL, MC-sorb, CIN-Ye si Bulion selenit acid de sodiu. Dupa incubare aeroba la 37°C timp de 16-24 de ore, se examineaza culturile dezvoltate.
Se observă de cele mai multe ori o varietate de colonii , morfologic deosebite, aparţinând unor specii bacteriene diferite. In cazul in care nu se obtin colonii izolate, pentru a obţine culturi pure, se repică si se dispersează pe sectoare de mediu ADCL, pentru a obţine subculturi pure.Dacă

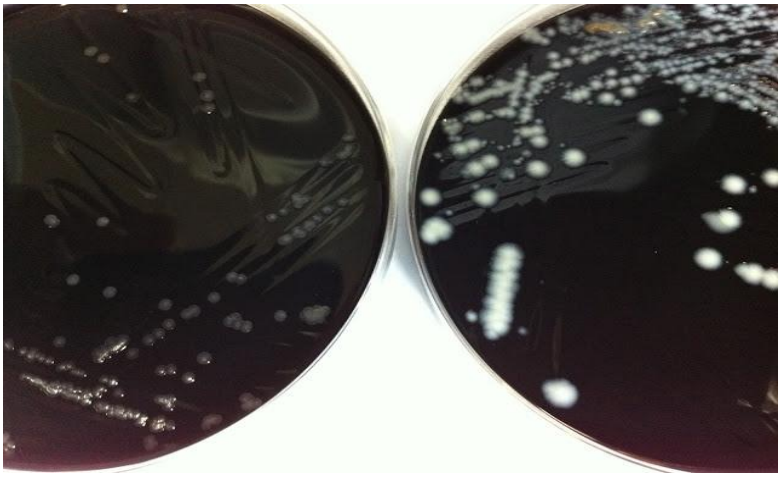
sunt colonii izolate suspecte, se pot însămânţa mediile de cultură pentru identificarea caracterelor biochimice.

Escherichia coli *Salmonella* *Shigella*

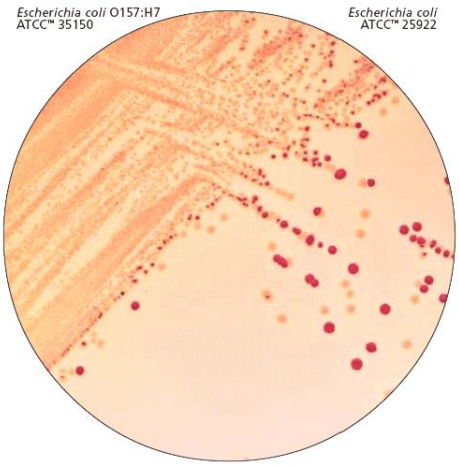
Mediu ADCL



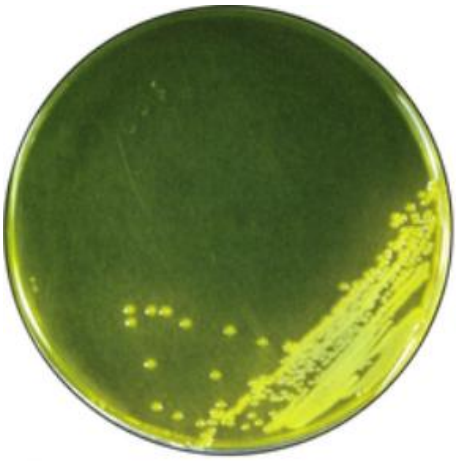
Yersinia enterocolitica (pe mediul CYNYe)



Mediu Karmalli:
Campylobacter spp. in stanga
Coliform in dreapta



Mediu Mc-sorb
EHEC –colonii translucide

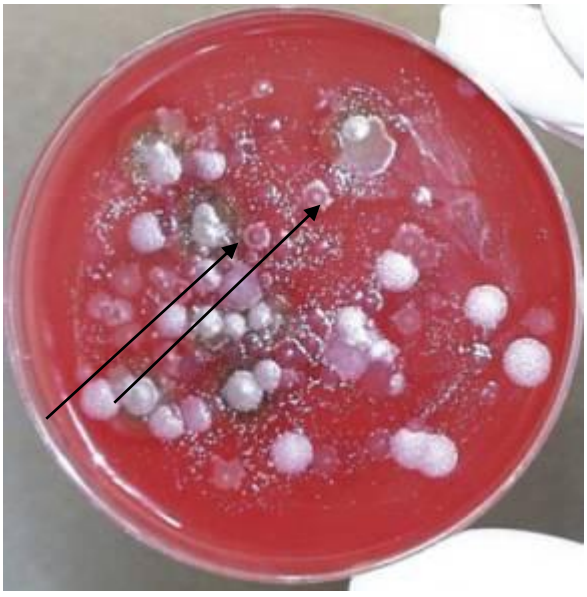


Vibrio cholerae - TCBS agar

Vibrio parahaemolyticus- TCBS agar

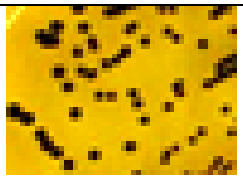
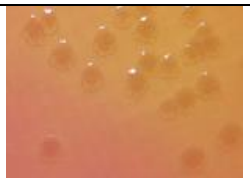
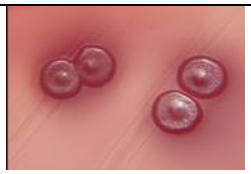
Bacillus cereus - AS

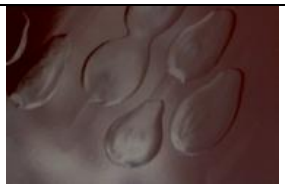
Bacillus cereus - AS

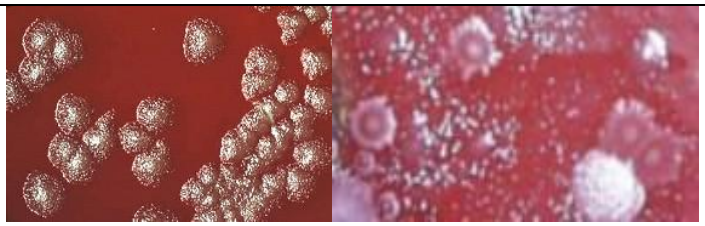


Bacillus antracis- AS

Aspectul coloniilor:

Specia	Aspectul coloniei pe mediul ADCL
Salmonella spp.	 Colonii de 1,5-2 mm, translucide cu central negru, lactoză negative, raportul dintre centrul negru şi periferia translucidă, este în favoarea părţii translucide
Salmonella typhi	 Colonii de 1-2 mm lactoză negative, cu un mic centru negru, care la unele colonii este foarte mic, sau apare mai târziu
Shigella spp.	 Colonii de 2,5-2,5 mm translucide, bombate sau mai aplatizate, lactoză negative
Yersinia enterocolitica	 Colonii 1-1,5 mm translucide, convexe, lactoză negative, care uneori se dezvoltă după 3-5 zile de incubare la temperatura camerei
Escherichia coli	 Colonii roşii sau roz intens, mai mult sau mai puţin opace de 2-3 mm, lactoză pozitive, mai puţin bombate
Proteus spp.	 Colonii mari de 2-3 mm, lactoză pozitive, bombate , cu centrul negru, raportul centrul negru şi partea roşie, este în favoarea centrului, cu miros de ouă clocite, datorită hidrogenului sulfurat.

Klebsiella spp.	 Colonii mari 2-4 mm cu tendinţă de confluare, bombate, convexe, culoare roz intens, în general lactoză pozitive
Yersinia enterocolitica	 Pe mediul CINYe, coloniile sunt de 1-2 mm, translucide cu centrul roşu
Campylobacter jejuni	 Colonii cenusiu-inchis cu tenta maronie si tendinta de a se intinde pe striul de insamantare- mediul Karmali
Vibrio parahaemolyticus	 Aspectul coloniilor pe mediul TCBS
Aeromonas hydrophila	 Aspectul coloniilor pe mediul TCBS
Vibrio cholerae	 Aspectul coloniilor pe mediul TCBS
Bacillus cereus	Colonii hemolitice, cu margini neregulate, La prelevarea coloniei cu ansa, aceasta se desprinde aidoma albusului de ou nebatut

Bacillus antracis	 Coloniile sunt non-hemolitice, plate sau uşor convexe, cu margini neregulate si aspectul sticlă mată. Există de multe ori proiecţii de la marginea coloniei care dau aspectul de " cap de meduza- " La prelevarea coloniei cu ansa, aceasta se desprinde aidoma albusului de ou batut

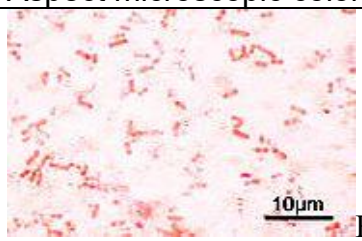
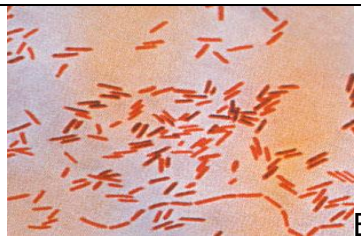
Incubarea pentru Campylobacter spp, se realizeaza la 40-42°C, in jar cu plic Campygen (care creiaza atmosfera de incubare propice cu azot), iar durata incubarii se prelungeste 48-72 de ore. Pentru Yersinia enterocolitica, incubarea la 37°C, a mediului ADCL, se prelungeste 2-3 zile la temperatura camerei- coloniile suspecte dezvoltate in aceste conditii se identifica pe baza caracteristicilor biochimice si antigenice.

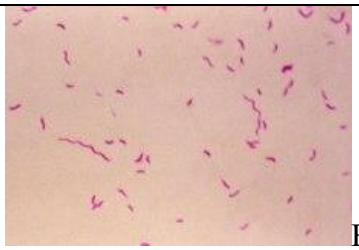
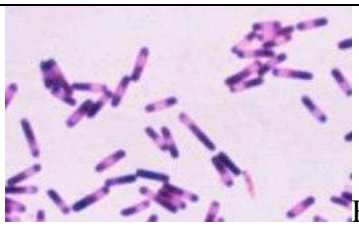
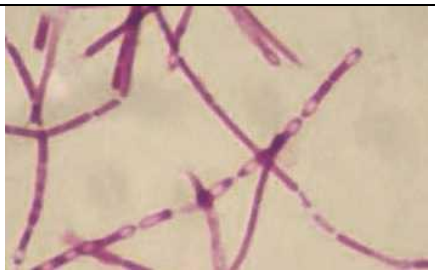
Pentru Vibrio, Aeromonade patogene si Plesiomonas shigelloides, insamantarea initiala se face pe mediul de imbogatire Apa peptonata alcalina si dupa incubare aeroba, se insamanteaza pe mediul BSA si TCBS; examinarea coloniilor dupa 24 h de incubare aeroba, cu efectuarea testelor primare (testul catalazei si testul oxidazei), orienteza diagnosticul.

Pentru Clostridium, insamantarea se face pe mediu special, incubarea in conditii de anaerobioza, in jar.

5.2.2 Examinarea microscopica a culturilor, este necesara pentru unele specii bacteriene: Campylobacter spp. si Vibrio / Aeromonade.

Caracteristici microscopice comparative

Specia bacteriana	Aspect microscopic coloratie Gram
Shigella spp.	 BGN
Salmonella spp.	 BGN

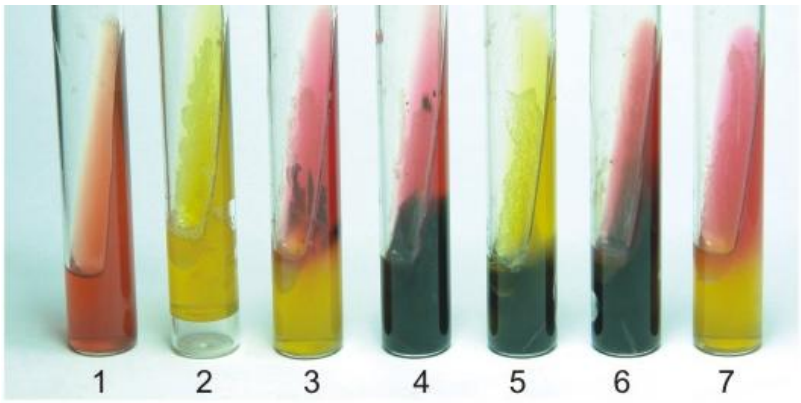
Campylobacter spp.	 BGN spiralati
Clostridium difficile	 BGP sporulati
Clostridium botulinum	BGP sporulati
Vibrio cholerae	
Bacillus cereus	BGP
Bacillus antracis	 BGP sporulati

5.2.3 Identificarea caracterelor exoenzimatice

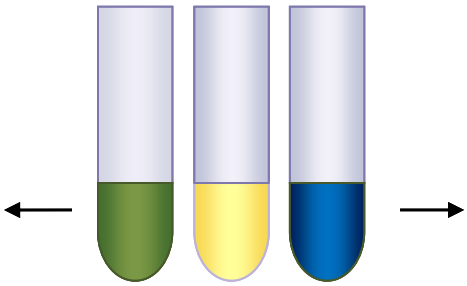
Colonii suspecte se repică pe medii de identificare a caracterelor biochimice. În general se execută 2-3 repicări din colonii diferite, dar asemănătoare morfologic. Repicarea se execută uzual pe mediul TSI si mediul agar cu manită şi uree, (pe care se urmăreşte mobilitatea, fermentarea manitei şi producerea de urează) şi un sector de mediu AABTL(mediu diferenţial pe care bacteriile lactoză pozitive produc virajul mediului în galben , iar cele lactoză negative, lasă mediul

nemodificat.

Mediul TSI



Neînsămânţat *E. coli* *Salmonella typhi* *Proteus spp.* *Citrobacter freundi* *Salmonella typhimurium* *Shigella flexneri*

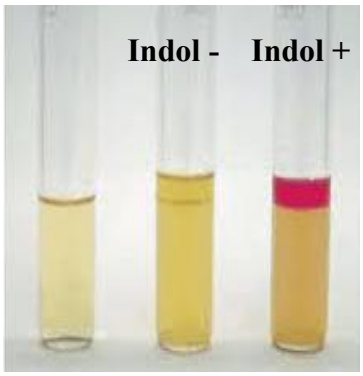


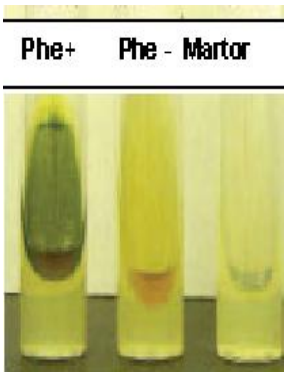
Neînsămânţat Urează pozitiv

Fermentarea manitei

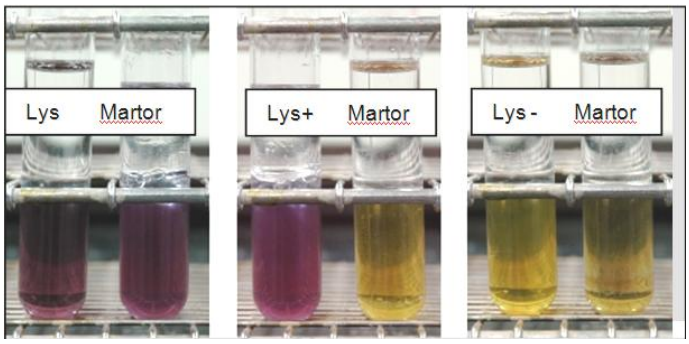
Mediu cu manita

Pentru cazurile neconcludente, se largeste bateria de teste pentru a obtine noi criterii de identificare.





Reacţia indolului Utilizarea citratului ca unică sursă de carbon Dezaminarea Phe



Decarboxilarea lizinei

Caracterele exoenzimatice:

Specia	Mobi-litate	Glu-coza	Lac-toza	Zaha-roza	Hidro-gen sulfurat	Gaz din glucoză	Indol	Li-zină	Ci-trat	Phe	Urea za	Manitol	Oxidaz a
Salmonella spp.	+	+	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	-
Salmonella typhi	+	-	-	-	+/-	+/-	-	+	-	-	-	-	-
Shigella flexneri	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- exceptie varianta manita negativa	-
Shigella sonnei	-	+	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	-
Shigella dysenteriae	-	+	-	-	-	-	d	-	-	-	-	+	-
E. coli	+ excepti e E.coli inactiv	+	+	V	-	+	+	d	-	-	-	-	-
Yersinia enterocoliti ca	- 37° + 25°	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-
Campylo bacter spp.	+	-	-	-	-/+	-					-	-	+
Vibro spp.	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+
Aeromonas spp.	+	+	+/-	+/-	-	+/-	+	+/-	-	-	-	+/-	+
Plesiomonas shigelloides	+ (slab)	+	+/-	+/-	-	-	+	+	-	-	-	-	+ aglutina re + cu ser anti Shigella sonnei

5.2.4 Identificarea caracterelor antigenice

Identificarea caracterelor antigenice se realizează cu seruri pentru aglutinarea pe lamă. Pentru *Salmonella* spp. se utilizează:

- Seruri polivalente care conţin aglutinine pentru:

grupele ABDEL (conţine aglutininele 1,2,12 +4,5,12 +9,12 9,46 + 3,10 +3,15 +1,3,19)

şi separat pentru

grupele CFGH (conţine aglutinine 6,7 +6,8 +11+13,22 +13,23 +6,14,24 +8,20)

- Serururi monovalente de grup:

grup B (O:4,5)
grup D (O:9)
grup C (O:6,7,8)
grup E (O:9,12,26)
grup A (O:1,2)

- Ser monovalent Vi
- Seruri flagelare h

Aglutinarea cu unul din serurile polivalente de grup (aglutinare netă, uşor vizibilă cu ochiul liber, în 60 de secunde)denotă apartenenţa tulpinii la una din grupele majore cuprinse în ser; se continuă cu serurile monovalente de grup, grupele B şi D fiind cele mai frecvente, se începe aglutinarea cu ele (aglutinare netă, uşor vizibilă cu ochiul liber, în 60 de secunde)

Dacă nu aglutinează cu nici unul dintre serurile polivalente, şi caracterele exoenzimatice sunt pentru *Salmonella* spp.,se încearcă aglutinarea cu Ser monovalent Vi dacă aglutinează în 30 de secunde, aglutinare netă, vizibilă cu ochiul liber, se poate afirma că tulpina poate fi *Salmonella typhi* sau paratyphi. Se termoinactivează tulpina, şi se reiau aglutinările cu serurile polivalente, monovalente şi seruri h (h::d, h:c, h:a, h:b)

Cu ajutorul serurilor polivalente si monovalente precum si a serurilor h (antigene H) se pot determina serotipurile genului Salmonella conform clasificarii Kauffman–White

Pentru Shigella spp. , sunt seruri:

Polivalent flexneri
Polivalent sonnei
Anti Boydi C1, C2, C3
Antidysenteriae 1-7
Antidysenteriae 8-12

Pentru Yersinia enterocolitica, sunt serul monovalent O3 şi O9.

Pentru EPEC sunt :

Ser nonavalent
Ser trivalent 1 (Mixtură de 3 Serotipuri O111+O55+O26)
Ser trivalent 2 (Mixtură de 3 Serotipuri O86+O119+O127)
Ser trivalent 3 (Mixtură de 3 Serotipuri O125+O126+O128)
Ser trivalent 4 (Mixtură de 3 Serotipuri O114+O124+O142)

- Bacteriile patogene şi înalt patogene izolate şi identificate pe baza testelor biochimice şi antigenice sunt testate pentru sensibilitatea şi rezistenţa la antibiotice si stocate în eprubete cu mediu agarizat de transport, parafinate şi expediate la Institutul „I. Cantacuzino”-Bucureşti, pentru confirmarea identităţii şi tipare bacteriană.

Pentru EHEC O:157H:7 identificarea antigenica se face prin latex aglutinare, kitul continand, martor pozitiv si martor negativ.

Pentru Campylobacter spp. enteropatogene kitul contine carduri dryspot, precum si martor pozitiv si negativ.

5.2.5 COPROCULTURA ÎN TIA

Avand in vedere plurietiologia TIA, metodologia examenului microscopic se aplica si in aceste cazuri iar insamantarile semicantitative se executa pe toate mediile de cultura, inclusiv pe AS, pentru urmarirea stafilococilor, streptococilor si a speciilor de Bacillus in special Bacillus cereus. In paralel se executa coprocultura cantitativa, prin diluarea materiilor fecale in ser fiziologic, astfel incat sa obtinem o dilutie finala de 10^{-5} si $10^{-7,}$ prin insamantarea a 0,1 ml din dilutia 10^{-3} respectiv10^{-5}, pe mediul ADCL si AS. Scopul acestei metode este de a determina specia bacteriana patogena sau conditionat patogena care se gaseste intr-o cantitate mare, peste limita acceptata, pentru continutul materiilor fecale.

NOTA:

Aceasta metodologie de insamantare cantitativa se aplica si in situatiile in care in care medicul clinician solicita coprocultura pentru bacterii conditionat patogene: *Psudomonas aeruginosa, Klebsiella spp, Serratia marcescens* ((sindromul scutecului rosu)., sau se estimeaza proportia coloniilor dezvoltate si identificate din aceeasi specie bacteriana.

Schema dilutiilor pentru coprocultura cantitativa:

Nr. Epriubeta	**1**	**2**	**3**
Ser fiziologic	9 ml	10 ml +	10 ml +
Materii fecale	~ 1 mg (o ansa cu bucla mare)	0,1 ml	0,1 ml
	omogenizare	omogenizare	omogenizare
Dilutia	10^{-1}	10^{-3}	10^{-5}
Cantitate folosita pentru insamantare	-	0,1 ml	0,1 ml
Dilutia finala pe placa	-	10^{-5}	10^{-7}

Dupa 24 ore de incubare, se numara coloniile morfologic identice. Calcul: Nr. Colonii X dilutia. Daca numarul coloniilor dezvoltate este mai mare de 1X 10^{-7} pentru bacterii conditionat patogene (din aceeasi specie bacteriana), atunci acestea pot fi considerate implicate in etiologia TIA.

5.2.6 Coprocultura in micoze intestinale

Se executa la indicatia medicului clinician sau in cazurile in care examenul microscopic depisteaza prezenta levurilor in cantitate mare si dominanta lor in comparatie cu flora bacteriana uneori diminuata pana la disparitie. Izolarea levurilor se face prin cultivare pe mediul Sabouraud . Pentru a incrimina etiologia micotica, intr-un sindrom diareic, este necesar a determina numarul de unitati formatoare de colonii/ gram sau ml materii fecale si identificarea levurilor respective.

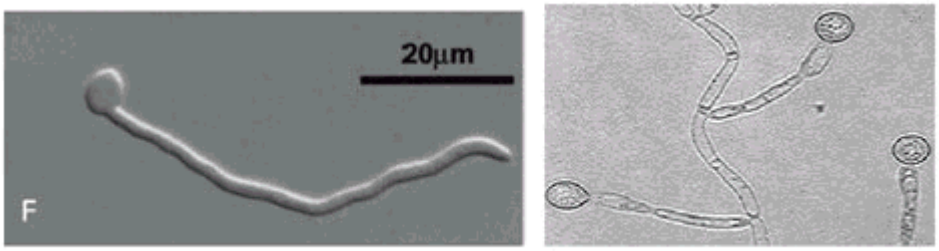
Schema dilutiilor pentru coprocultura cantitativa: pentru levuri

Nr. Eprubeta	**1**	**2**	**3**
Ser fiziologic	9 ml	10 ml +	10 ml +
Materii fecale	~ 1 mg (o ansa cu bucla mare)	1 ml	0,1 ml
	omogenizare	omogenizare	omogenizare
Dilutia	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}
Cantitate folosita pentru insamantare	-	0,1 ml	0,1 ml
Dilutia finala pe placa	-	10^{-3}	10^{-4}

In paralel cu insamantarea cantitativa din dilutiile 2 si 3 , se insamanteaza si din dilutia initiala, prin dispersie cu ansa, pe mediul Sabouraud. Se incubeaza la 25-37° timp de 2-3 zile. Se numara coloniile dezvoltatesi se face calculul levurilor dupa formula: Nr. UFC X dilutia.Daca numarul coloniilor este mai mare de 10^{-9}, acestea pot fi implicate in diareea candidozica. *Candida albicans* , detine rolul major in etiologia micotica a sindromului diareic la imunodeprimati dupa antibioterapie de lunga durata, etc. Alte levuri se pot intalni in scaunul diareic, dar rolul lor in etiologia BDA este discutabila.

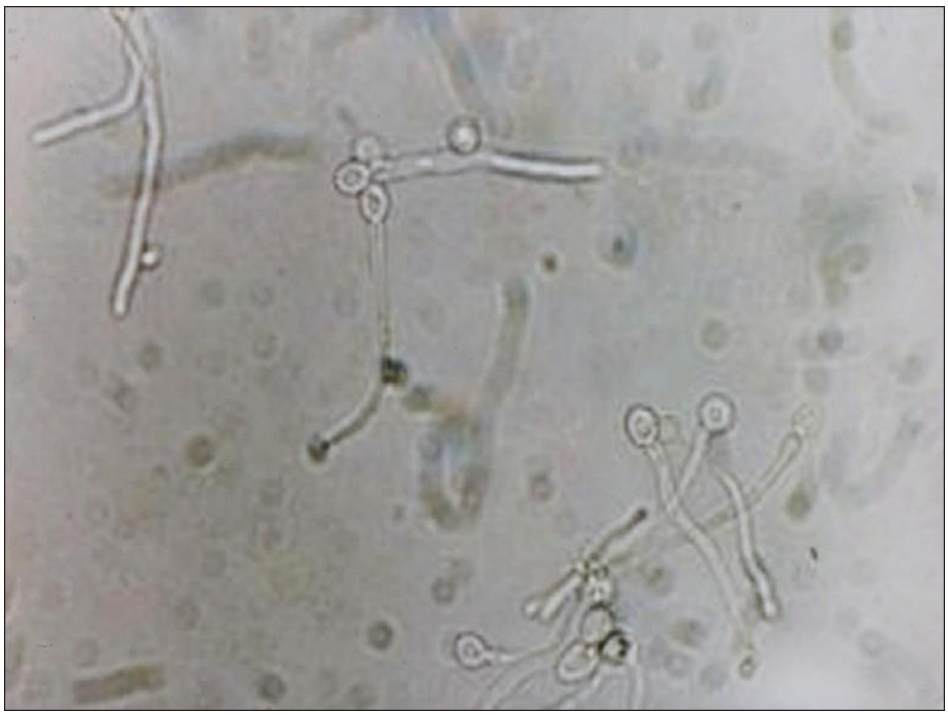
Identificarea pentru *Candida albicans* se bazeaza pe testul de filamentare (testul tubului germinativ)

Candida albicans



Germ Tube (no constriction) Pseudohyphae (constriction)

Diferenta fata de pseudohife



Testul filamentarii

- Se utilizează mediul Sabouraud cu sau fără inhibitori pentru bacteriile aerobe din materiile fecale;

- Însămânţarea MF este identică ca la coprocultura bacteriană, identificarea se realizează prin testul filamentării sau identificare pe galerii API , iar la solicitarea medicului curant se efectueaza antifungigrama.

6.0. CONTROLUL DE CALITATE

Reactivii necesari, mediile de cultură, sunt controlate cu tulpini de referinţă existente la nivelul compartimentului.

Tulpini de referinţă: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Shigella flexneri* ATCC 12022, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610;

Aceste controale sunt introduse în lucru la fiecare lot de medii de cultură achiziţionate sau ori de câte ori este nevoie.

Tulpinile izolate si identificate se expediaza la Institutul „I. Cantacuzino” Bucuresti, pentru confirmarea identitatii bacteriene.

Periodic se executa insamantari paralele, din aceeasi proba biologica si comparari interpersonale (a doua opinie).

7.0 COMUNICAREA REZULTATELOR SI VALORI DE REFERINTA

A.Examen citologic: Valoare de referinta : Absente/rare leucocite

“Rare leucocite (≤ 2-5 leucocite/ camp microscopic-obiectiv 40x)” in holera, viroze, etc.

“Reactie inflamatorie moderata (≥ 20 leucocite/camp microscopic-obiectiv 40x)” in salmoneloze, amoebioza, etc.

„Reactie inflamatorie importanta (≥ 50 leucocite/camp microscopic-obiectiv 40x)”in shigeloze

Dupa caz, se precizeaza prezenta/absenta hematiilor.

B.Examen parazitologic: Valoare de referinta: Absente structuri parazitare

„ Prezent...” – se mentioneaza parazitul identificat

C.Examen micologic: Valoare de referinta: Absente/rare levuri

„ Prezente numeroase levuri/ pseudomicelii”

D. Examen digestie in Lugol: Absenti produsi anormali de digestie

E. Coprocultura: Valoare de referinta: Negativa (se precizeaza specia bacteriana cultivata)

„ Coprocultura pozitiva pentru....” .....(se precizeaza specia bacteriana cultivata si identificata)

F. Coprocultura cantitativa: Valoare de referinta: Negativa la dilutia 10^{-5} si 10^{-7}

„ Nr.colonii x dilutia ”.....(se precizeaza specia bacteriana cultivata si identificata)

7.1 Raportare rezultate:

1. în baza de date a Spitalului
2. medicului curant / pacientului prin Buletinul de analiza
3. Directiei de Sanatate Publica –Iasi, conform metodologiei anuale de supraveghere a teritoriului pentru BDA.

8.0 SURSE DE EROARE

Pot fi cauzate de:

- prelevarea probelor biologice dupa instituirea antibioterapiei
- lipsa mediului de transport care mentine viabilitatea trofozoitilor, larvelor si bacteriilor
- stocarea probelor biologice recoltate in mediu de transport mai mult de 18-24 ore la temperatura camerei ceea ce permite dezvoltarea florei microbiene de asociatie
-etichetare gresita a probei sau inregistrare incorecta in Registrul de comenzi interne/ Registrul de analiza –rezultatul analizei se comunica pentru alt pacient.
-eroare de interpretare a caracterelor biochimice si antigenice al bacteriilor, corectabile prin comparari interpersonale si bilaterale intre intre laboratoare

9. 0 RESPONSABILITĂŢI

MANAGERUL TEHNIC:

- Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză, cod FGL- 5.8-01
- Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită
- Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă

RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

- Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize
- Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 02, din registrul de lucru
- Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi a aglutinărilor pe lamă, respectiv a latexaglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru
- Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză
- Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01 şi îl prezintă managerului tehnic spre aprobare

ASISTENTUL DE LABORATOR

- Preia coprocultoarele cu probe biologice concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de receptură.
- Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registrul de lucru.
- Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregătite pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.
- Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic
- Transmite buletinul de analiză, registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltare

10.0 ÎNREGISTRĂRI ŞI ANEXE

- Registrul de comenzi interne/externe –pentru probele acceptate 4.4. - 01 I E
- Registrul de comenzi respinse- pentru probele necorespunzatoare RGL 4.4- 02
- Registrul de analize RGL – 4.4 – 01 I - MATERII FECALE
- Bulletin de analiza FGL- 5.8 - 01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

IDENTIFICAREA MICROORGANISMELOR

COD: POL – M1 - 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

ELABORAT
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Procedura descrie principalele teste biochimice şi de mobilitate folosite în identificarea tulpinilor izolate din produse biologice.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva" Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ,Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definiţii

Identificarea biochimică se bazează pe studiul activităţii enzimatice a microorganismelor din cadrul metabolismului energetic şi catabolismul glucidic, proteic sau lipidic.

4.2. Abrevieri

TSI = Triple Sugar Iron Agar
MIU = Mobilitate Indol Ureaza
FA = Fenil – alanin - dezaminaza
OX = Oxidaza
OF = Test oxidare – fermentare
L = Lactoza

AC = acid
AL = alcalin

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Condiţii prealabile

Operatorul care efectuează analiza va purta echipament de protecţie si va respecta normele de protecţia muncii si de lucru specifice laboratorului.

Pregătirea materialelor de laborator

Mediile de cultură,coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice , conform IL- , Ed.1, Rev0/.....

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregatită pentru utilizare de către asistentul de laborator conform IL- , Ed.1, Rev0/.....

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2- 3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Resurse necesare

Echipamente

-hota cu flux laminar
-termostat
-frigider
-lampa UV
-microscop optic

Resurse

-anse;
-lame microscop;
-ulei de parafina
-bec de gaz Bunsen;
-baie colorare;
-cutii Petri;
-tampoane exsudat;
-densimat/scala nefelometrica Mc Farland;
-pense;
-pipete automate;
-pipete sterile;
-varfuri albastre si galbene pentru pipete automate;
-cristalizor/recipiente pentru solutii dezinfectante;
-lame/lamele;
-eprubete sterile de 10/10;
-stative eprubete;
-containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

5.3. Continutul procedurii

5.3.1. Teste enzimatice folosite în identificarea cocilor gram-pozitivi aerobi-facultativ anaerobi

Testul catalazei

Principiu: prezenţa catalazei determină descompunerea peroxidului de hidrogen în apă şi oxigen care se degajă sub formă de bule.

$$2\ H_2O_2 \rightarrow 2H_2O + O_2$$

Testul permite diferenţierea cocilor gram-pozitivi care posedă catalază din genurile *Staphylococcus* şi *Micrococcus* de cei catalazo-negativi din genurile *Streptococcus* şi *Enterococcus.*

Tehnica de lucru: se depune pe o lamă de microscop o picătură de H_2O_2 în care se dispersează 1-2 colonii din cultura de testat, prelevate cu un beţişor din lemn. Se evită practicarea testului cu ansa metalică sau pe culturi dezvoltate pe geloză sânge întrucât pot conduce la rezultate fals pozitive.

Citire şi interpretare

- test pozitiv: degajare de bule de gaz până la efervescenţă
- test negativ: lipsă de bule după dispersia coloniilor

Control de calitate

- martor pozitiv: *Staphylococcus aureus*
- martor negativ: *E. faecalis*

Testul coagulazei

Principiu: dintre tulpinile de interes medical, numai tulpinile de *S. aureus* coagulează plasma de iepure sau om prin doi factori care cel mai frecvent coexistă:

- **coagulaza liberă**, enzimă extracelulară care activează un factor plasmatic similar trombinei şi este pusă în evidenţă prin testul la tub;
- **coagulaza legată** de peretele celular (*clumping factor*) care acţionează direct asupra fibrinogenului şi este detectată prin testul pe lamă.

a. Efectuarea testului pe lamă

Tehnica de lucru: se efectuează o suspensie suficient de densă într-o picătură de apă distilată din tulpina de testat; dacă nu apare o autoaglutinare, se adaugă o picătură de plasmă de om, obţinută după centrifugarea sângelui recoltat pe EDTA, proaspătă sau conservată la frigider.

Citire şi interpretare

- test pozitiv: formare de aglutinate în interval de 15-20 sec;
- absenţa aglutinării; testul negativ necesită a fi confirmat prin testul la tub.

b. Efectuarea testului la tub

Tehnica de lucru: se repartizează 0,5 ml plasmă de om diluată 1/5 în eprubetă 10/100, în care se realizează o suspensie din cultura de identificat, urmată de incubare la 35^0 C 37^0 Ctimp de 4-18 ore.

Citire şi interpretare

- test pozitiv: coagul prezent (în masă sau văl de fibrină) după incubare la 35^0C timp de 4 ore sau după reincubare până la 18 ore → *S. aureus*;

- test negativ: absenţa cheagului → stafilococ coagulazo-negativ.

Control de calitate

- martor pozitiv: *S. aureus*
- martor negativ: *S. epidermidis*

c. Utilizarea truselor comercializate

Identificarea rapidă a speciei se face cu ajutorul reactivilor comerciali de aglutinare. Reactivii sensibilizaţi cu fibrinogen si IgG cuplează coagulaza legată, respectiv proteina A din peretele *S. aureus*, ducând la aglutinarea amestecului dintre reactiv şi cultura de *S. aureus*.

Testarea sensibilităţii la Novobiocină

Principiu: *S. saprophyticus*, spre deosebire de alţi stafilococi coagulazo-negativi de interes medical, este rezistent la Novobiocină.

Efectuarea testului: suspensia cu densitatea 0,5 McFarland din tulpina de testat este însămânţată pe mediul Mueller-Hinton folosind tehnica pentru efectuarea antibiogramei, apoi se depune un microcomprimat de Novobiocină (5 µg); incubare la 35^0C în aerobioză timp de 16-18 ore.

Citire şi interpretare

- tulpină sensibilă: diametrul zonei de inhibiţie > 16 mm (sau conform instructiunilor producatorului);
- tulpină rezistentă: diametrul ≤ 16 mm → *S. Saprophyticus* (sau conform instructiunilor producatorului).

Control de calitate

- martor pozitiv: *S. saprophyticus*
- martor negativ: *S. epidermidis*

Testarea sensibilităţii la Bacitracină

Principiu: *S. pyogenes* (streptococ grup A) este sensibil la concentraţii joase de bacitracină (0,04 U) în timp ce alţi streptococi β-hemolitici sunt rezistenţi. Aproximativ 1% din tulpinile de *S. pyogenes* pot fi rezistente şi 5-10% din ceilalţi streptococi β-hemolitici pot fi sensibili.

Efectuarea testului: se preleva cu ansa 3-4 colonii beta hemolitice si se însămânţează tulpina de testat pe un sector de agar sânge în striuri dese, în 3 direcţii suprapuse pentru a se obţine o creştere confluentă; se depune apoi în centrul inoculului un microcomprimat cu bacitracină 0,04 U sau 0,1 U. Incubare la 35^0C timp de 18 ore.

Citire şi interpretare

- test pozitiv: orice zonă de inhibiţie a creşterii în jurul discului cu bacitracină de 0,04 U sau un diametru >11 mm in jurul discului cu 0.1 U bacitracină indică *S. pyogenes*;
- test negativ: cultivare până la marginea discului cu bacitracină un diametru <11 mm in jurul discului cu 0.1 U bacitracină indică alţi streptococi β-hemolitici.

Control de calitate:

- martor pozitiv: *S. pyogenes*;
- martor negativ: *S. agalactiae*.

Testarea sensibilităţii la optochin

Principiu: majoritatea tulpinilor de *S. pneumoniae* sunt sensibile la optochin (etilen-hidrocupreină), spre deosebire de streptococii viridans care sunt rezistenţi.
Efectuarea testului: se însămânţează tulpina de testat pe un sector de agar sânge în striuri dese, în 3 direcţii suprapuse pentru a se obţine o creştere confluentă; se depune apoi în centrul inoculului un microcomprimat cu optochin (5 µg). Incubare la 35^0C în atmosferă cu 5% CO_2 timp de 18-24 ore.
Citire şi interpretare

- tulpină sensibilă (test pozitiv) : diametrul zonei de inhibiţie ≥14 mm*)*→ *S. pneumoniae* ;
- tulpină rezistentă (test negativ): diametrul < 14 mm *)*.

Control de calitate

- martor pozitiv: *S. pneumoniae*
- martor negativ: streptococ viridans

Testul cu bilă-esculină
Principiu: Enterococii şi streptococii de grup D cresc pe mediul cu 40% bilă şi hidrolizează esculina cu eliberare de glucoză şi esculetină; esculetina reacţionează cu citratul de fier din mediu şi formează un compus de culoare neagră.
Efectuare: se însămânţează tulpina de identificat pe mediul bilă-esculină turnat în pantă în eprubete 10/100. Incubează la 35^0C timp de 18-24 ore şi încă 24 ore dacă testul este negativ.
Citire şi interpretare

- test pozitiv: cultivarea tulpinii şi înnegrirea mediului → *Enterococus* sp. şi streptococi din grupul D;
- test negativ: lipsa de înnegrire a mediului; numai cultivarea nu constituie un rezultat pozitiv.

Control de calitate

- martor pozitiv: *Enterococcus faecalis*
- martor negativ: streptococ viridans

5.3.2. Teste biochimice şi de mobilitate folosite în identificarea bacililor gram-negativi aerobi şi facultativ anaerobi

Mediul T.S.I.
Principiu: mediu multitest folosit în identificarea bacililor gram-negativi din familia *Enterobacteriaceae*, care conţine glucoză (0,1%), lactoză şi zaharoză (1%), sulfat feros, tiosulfat de sodiu şi roşu fenol ca indicator de pH. Mediul este repartizat în eprubete de 12/120 mm în coloană (2,5-3cm) şi în pantă; permite evidenţierea următoarelor caractere:

- fermentarea glucozei cu sau fără producere de CO_2 prin virarea în galben a coloanei cu sau fară prezenţa de bule sau fragmentarea coloanei;
- fermentarea lactozei şi/sau zaharozei cu virarea în galben a pantei;
- producerea de H_2S din descompunerea tiosulfatului de sodiu pus în evidenţă cu sulfatul feros ca indicator, prin înnegrirea mediului.

Însămânţare şi incubare: o colonie este repicată cu ansă cu buclă mică şi însămânţată prin inteparea mediului dispus in coloana si apoi pe suprafata pantei în striuri paralele. Incubare la 35^0C timp de 18-24 ore.

Citire şi interpretare: se înregistrează fermentarea sau nu a lactozei şi/sau zaharozei în pantă (AC sau AL), urmată de confirmarea sau infirmarea fermentării glucozei în coloană (AC sau AL) şi la sfârşit producerea sau nu de H_2S. Apar 5 situaţii distincte:

AL/AC H_2S+; AL/AC H_2S-; AC/AC H_2S+; AC/AC H_2S-; AL/AL.

Primele 4 profile orientează efectuarea unor teste adiţionale biochimice pentru identificarea la nivel de gen sau specie (schema de identificare din anexa 3). Ultimul profil exclude prezenţa unui bacil gram-negativ din familia *Enterobacteriaceae*.

Control de calitate

AL/AC H_2S+: *Proteus mirabilis*
AL/AC H_2S-: *Shigella sonnei*
AC/AC H_2S-: *Escherichia coli*
AC/AC cu H_2S+: *Citrobacter freundii*
Al/AL: *Pseudomonas aeruginosa*

Mediul cu manită şi uree

Indicaţii: Triajul biochimic al *Enterobacteriaceae*-lor prin testarea producerii de urează, manită şi a mobilităţii.

Principiu

Proba: Colonii bine izolate şi cu aspect sugestiv din primocultura pe medii selective ori diferenţiale sau din primoculturi pure pe medii neselective.

Procedura: Prelevă cu firul de însămânţare o porţiune de colonie (de pe medii selective exclusiv de la suprafaţa coloniei). Însămânţează prin înţepare coloana de mediu. Incubează peste noapte la 37°C, iar tuburile nevirate în continuare până la 48 ore.

Citire şi interpretare:

- Opacifiere numai în lungul traiectului de însămânţare = bacterie imobilă.
- Coloana de mediu opacifiată = bacterie mobilă.
- Coloana alcalinizată (albastră) = urează prezentă.
- Culoarea coloanei de mediu nemodificată = urează absentă.
- Virarea mediului in galben = manită pozitiv
- Culoarea coloanei de mediu nemodificată =manită negativ

Controlul de calitate:

Proteus mirabilis: mobilă, urează şi indol pozitivă.
Shigella sonnei: imobilă, urează şi indol negativă.

Test indol

Principiu:

Bacilii gram negativi care hidrolizează triptofanul produc indol, un produs care dezvoltă o culoare roşie prin adăugare de reactiv Kovacs (para-dimetilaminobenzaldehidă în alcool).

Însămânţare şi incubare: se însămânţează tulpina de identificat în apa peptonată repartizată în eprubete de 12/120; incubare la 35^0C timp de 18-24 ore.

Citire şi interpretare

Producerea de indol:

Se adaugă câteva picături reactiv Kovacs fără agitare, cu citirea reacţiei după 1 min.

- dezvoltarea în faza alcoolică superioară a culorii roşu-rubiniu → tulpină indol-pozitivă;
- faza alcoolică rămâne incoloră → tulpină indol-negativă.

Control de calitate

- indol-negativ: *Proteus mirabilis*
- indol-pozitiv: *Escherichia coli*

Decarboxilarea lizinei

Principiu: bacilii gram-negativi din familia *Enterobacteriaceae*, care descompun lizina, fermentează iniţial glucoza şi crează un pH acid favorabil pentru acţiunea lizin-decarboxilazei care, în a doua fază, alcalinizează mediul prin aminele generate, cu intensificarea culorii purpurii a indicatorului bromcrezol purpur.

Însămanţare şi incubare: mediul cu lizină, repartizat în volum de 2-3 ml în eprubete de 10/100 mm este însămânţat cu tulpina de identificat. Incubare la 35^0C cu examinare zilnică până la 4 zile.

Citire şi interpretare:

- test pozitiv: mediul cu lizină virează în purpuriu;
- test negativ: mediul cu lizină virează în galben.

Control de calitate

- martor pozitiv: *Salmonella enteritidis*
- martor negativ: *Proteus mirabilis*

Producerea de fenilalanindezaminază

Principiu: *Proteus, Morganella* şi *Providencia* produc în mod caracteristic această enzimă care dezaminează fenilalanina cu generare de acid fenilpiruvic; prin adăugare de clorură ferică (soluţie 10%) se dezvoltă o culoare verde.

Însămânţare şi incubare: mediul cu fenilalanină repartizat în pantă în eprubete de 10/100mm este însămânţat abundent cu tulpina de identificat cu incubare la 35^0C timp de 18-24 ore.

Citire şi interpretare: se depun 4-5 picături de clorură ferică pe suprafaţa culturii:

- test pozitiv: suprafaţa pantei şi lichidul de la baza pantei se colorează în câteva secunde în verde;
- test negativ: absenţa culorii verzi.

Control de calitate

- martor pozitiv: *Proteus vulgaris*
- martor negativ: *Escherichia coli*

Utilizarea citratului

Principiu: unii bacili gram-negativi din familia *Enterobacteriaceae* pot utiliza citratul de sodiu ca unică sursă de carbon într-un mediu sintetic minimal pe care cresc şi îl alcalinizează, cu virarea indicatorului albastru de brom-timol (mediul Simmons).

Insămânţare şi incubare: se însămânţează pe suprafaţa mediului un striu din tulpina de identificat; incubare la 35^0C cu examinare zilnică până la 7 zile.

Citire şi interpretare:

- test pozitiv: striu de cultură şi culoarea albastră a mediului;
- test negativ: absenţa culturii cu lipsa de virare a indicatorului (culoarea verde a mediului se menţine).

Control de calitate

- martor pozitiv: *Klebsiella pneumoniae*
- martor negativ*: Escherichia coli*

Testul de mobilitate

Principiu: o tulpină însămânţată prin înţepare într-o coloană de mediu semisolid (agarizat 0,4%), cultivă numai pe traiectul de însămânţare dacă este imobilă sau difuzează în afara striului invadând mediu dacă este dotată cu flageli.
Însămânţare şi incubare: însămânţează coloana de agar prin înţepare cu firul drept şi incubează mediul la 35^0C timp de 24-48 ore.
Citire şi interpretare
- test pozitiv (bacterie mobilă): opacifierea progresivă a mediului în afara traiectului de însămânţare,
- test negativ: cultivarea strictă pe traiectul de însămânţare.

Control de calitate
- martor pozitiv: *Salmonella* Enteritidis
- martor negativ: *Klebsiella pneumoniae*.

Testul oxidazei
Principiu: citocrom-oxidaza, enzimă respiratorie prezentă la bacterii gram-negative aerobe, facultativ anaerobe sau microaerofile, în prezenţa tetrametil-parafenilendiaminei, generează un compus de culoare purpurie.
Procedură: o colonie dintr-o cultură de 24-48 ore dezvoltată pe un mediu fără zaharuri în compoziţie, prelevată cu ansa din plastic sau cu un beţişor din lemn este etalată în spot pe suprafaţa unei benzi impregnate cu reactiv.
Citire şi interpretare
- test pozitiv: virajul spotului în culoare purpuriu închis în interval de 10-15 sec.
- test negativ: absenţa culorii purpurii în primele 20 sec.

Control de calitate
- martor pozitiv: *Pseudomonas aeruginosa*
- martor negativ: *Escherichia coli*

Testul de oxidare-fermentare (OF)
Indicaţii: Diferenţierea corinebacteriilor şi genurilor înrudite, *Enterobacteriaceae*-lor aeromonadelor, pseudomonadelor şi altor bacterii gram-negative nefermentative.
Principiu: Bacteriile pot cataboliza glucoza fermentativ şi/sau oxidativ, acidul piruvic fiind intermediarul cheie al ambelor căi metabolice. În fermentare transferul de electroni de la acidul piruvic la alţi compuşi organici generează mai mulţi acizi care determină o importantă scădere de pH. În oxidare, acidul piruvic este antrenat în ciclul Krebs, iar transferul de electroni se face către oxigen cu apariţia în final a apei. Acizii generaţi în ciclul Krebs sunt acizi slabi, care determină, comparativ cu acizii generaţi în fermentaţie, numai o uşoară acidifiere a mediului.

Hugh şi Leifson au conceput mediul OF tocmai pentru a surprinde aceste variaţii ale pH-ului în raport cu calea de catabolizare oxidativă sau fermentativă a glucozei: (1) Conţinutul scăzut de peptonă previne formarea de amine alcaline care ar putea neutraliza acizii din ciclul Krebs, (2) Conţinutul 1% de glucoza generează suficienţi acizi în calea oxidativă pentru a determina o scădere de pH sesizabilă prin albastrul de bromtimol inclus ca indicator. (3) Semigelificarea cu agar 0,3% localizează satisfăcător acizii formaţi. (4) Utilizarea în paralel a două tuburi, dintre care unul are mediul acoperit cu ulei de parafină, iar celălalt mediul în contact direct, cu oxigenul asigură condiţii anaerobe, favorabile fermentării şi, respectiv aerobe, favorabile oxidării.
Proba: Colonii din cultura pură pe mediul agarizat.

Procedura: Regenerează, pentru îndepărtarea aerului, un set dublu de tuburi faţă de numărul tulpinilor testate. Răceşte brusc şi însămânţează prin înţepare cu firul drept în profunzimea coloanei fiecare tulpină în două tuburi. Incubează un set de tuburi aerob, celălalt anaerob sub strat de ulei mineral steril de 1,5-2cm înălţime. Urmăreşte tuburile zilnic timp de 14 zile.

Citire şi interpretare:

Rezultatul	Tubul aerob	Tubul anaerob
Oxidare	acid	fără acidifiere
Fermentare	acid	acid
Inactiv	fără acidifiere	fară acidifiere

Mediul O-F depistează de asemenea producerea de gaz din glucoza şi mobilitatea.

Controlul de calitate:

Oxidare: *Acinetobacter calcoaceticus/Burkholderia cepacia.*
Fermentare: *Escherichia coli.*
Inactiv: *Alcaligenes faecalis/Acinetobacter lwoffii.*

Testul de filamentare

Se suspensionează câteva colonii de levuri într-o eprubetă ce conţine 0,5 ml ser sanguin. Se agită, se lasă la termostat 2-3 ore, se efectuează un preparat lamă-lamelă din suspensia obţinută şi se urmăreşte la microscop apariţia tubilor germintivi (filament care emerg din blastospor fără strangulare).

Candida albicans dă testul de filamentare pozitiv.

5.4. ACTIVITATI FINALE

- plăcile din plastic cu culturi bacteriene sunt colectate în saci din plastic de culoare galbenă şi apoi transportate la incinerator;
- materialele din sticlă recuperabile (plăci Petri, eprubete) sunt sterilizate, după folosire; la autoclav, spălate şi reintroduse în circuit.

6. RESPONSABILITĂTI

6.1. Responsabilul de analiză

Citeşte şi consemnează rezultatele testelor biochimice şi le interpretează în contextul unor teste suplimentare de identificare (caractere morfo-tinctoriale, mobilitate, fenotipuri de rezistenţă la antibiotice);

6.2. Asistentul de laborator

Repartizează mediile de identificare şi răspunde de asigurarea parametrilor fizici şi de sterilitate.

Asigură conservarea mediilor în condiţii corespunzătoare până în momentul utilizării.

Efectuează testele biochimice de identificare.

6.3. Personalul de ingrijire

Execută şi întreţine curăţenia în laborator;
Colectează şi depozitează reziduurile de probe şi deşeurile auxiliare.

7. INREGISTRARI

- registre de analiză;
- buletin de analiză FGL-5.8-01

8. ANEXE

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERAŢIONALĂ

COLORAREA FROTIURILOR

COD: POL – M1 - 02

Ediţia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

ELABORAT
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Procedura descrie modul de realizare a coloratiilor in microbiologie.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva" Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- MANUALUL CALITATII
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ,Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977
- Prospectele truselor de reactivi si coloranti

4.DEFINIŢII SI ABREVIERI

4.1.Definiţii

Frotiul reprezintă materialul microbian etalat in strat subtire pe suprafaţa unei lame de microscop.

4.2. Abrevieri

ZN = Ziehl- Neelsen
BAAR = bacili acido- alcoolo-rezistenti

5. DESCRIEREA PROCEDURII

Pentru efectuarea frotiului se folosesc lame curate şi degresate care se marchează la una dintre extremităţi cu indicativul produsului ce urmează a fi examinat.

Efectuarea propriu-zisă a frotiului are trei timpi:

a) etalarea:

-se etalează o ansă din produsul patologic fluid sau din cultura bacteriană în mediu lichid în strat subţire şi uniform pe 1-2 cm^2 în centrul lamei, cu mişcări lente ale ansei.

-în cazul exsudatelor fibrino-muco-purulente etalarea unui flocon se realizează prin mişcări circulare concentrice spre exterior, evitând dilacerarea structurilor celulare prin mişcări de du-te-vino ale ansei.

-când produsul biologic este prelevat pe tampon, se rulează tamponul pe suprafaţa lamei, evitând distrugerea elementelor celulare prin exercitarea unor presiuni prea mari în timpul efectuării frotiului

-în cazul culturii bacteriene pe medii solide se realizează o suspensie omogenă din colonia bacteriană de testat într-o picătură de soluţie salină izotonă depusă în centrul lamei, care apoi se etalează în strat subţire

- în cazul fragmentelor de ţesuturi se efectuează amprente: pe suprafaţa de secţiune a ţesutului se aplică lama in aşa fel încât pe porţiunea ei centrală să rămână amprenta tesutului

b) uscarea: la temperatura camerei sau de preferat pe o suprafaţă încălzită (ce nu depăşeşte 70ºC)
c) fixarea prin căldură: lama cu frotiul uscat în sus este trecută de câteva ori prin flacăra unui bec de gaz timp de 5-10 sec. Temperatura de fixare nu trebuie să fie prea ridicată pentru a nu distorsiona elementele structurale ale bacteriilor (temperatura lamei trebuie sa fie suportabilă când o atingem pe tegumentul feţei dorsale a mâinii).

Pentru studierea caracterelor microscopice (dimensiuni, formă, aşezare) şi identificarea afinităţii tinctoriale a bacteriilor prezente în produsele patologice sau a celor izolate pe mediile de cultură sunt examinate frotiuri colorate prin diferite tehnici de colorare:

- Coloraţia simplă cu albastru de metilen
- Coloraţţa diferenţială Gram

5.1. Coloraţia simplă cu albastru de metilen

Frotiurile din produs patologic sau din coloniile izolate pe mediile de cultură se acoperă cu soluţie de albastru de metilen, se lasă timp de 1 minut, apoi se spală cu apă (până când apa de spălare curge curată), se usucă la temperatura camerei şi se examinează la microscop cu obiectivul cu imersie.

Citirea şi interpretarea:

Bacteriile apar colorate în albastru închis; celulele inflamatorii şi cele de descuamare cu nuanţe de albastru, mai închis nucleul, deschis citoplasma.

5.2. Coloraţia diferenţială Gram

Principiu:

După tratarea bacteriilor cu un colorant bazic violet din seria pararozanilinei şi cu iod, ele se comportă diferit sub acţiunea unui agent decolorant (alcool, acetona).

La unele iodul fixează colorantul şi împiedică decolorarea, astfel încât bacteriile rămân colorate în violet şi au fost denumite gram pozitive.

Alte bacterii se decolorează şi trebuie colorate cu un colorant diferit, uzual roşu (fuxină, safranină) şi se numesc gram negative.

Procedura

Frotiurile efectuate din produse patologice sau din coloniile izolate pe mediile de cultură se colorează prin tehnica Gram respectând următoarele etape ale coloraţiei:

a) colorarea cu soluţie de violet de metil timp de 1 minut;

b) spălare cu apă;
c) fixare cu soluţie iodo-iodurată Lugol: acoperirea lamei cu soluţie şi menţinerea timp de 2 minute, apoi scurgerea soluţiei de pe lamă (fără spălare);
d) decolorarea cu un amestec de alcool etilic (96º) şi acetonă (100%), timp de 5-10 secunde (în funcţie de grosimea frotiului): se acoperă lama cu amestecul decolorant şi se imprimă mişcări alternative de înclinare până când preparatul nu mai eliberează colorant;
e) spălare cu apă;
f) recolorarea cu fucsină bazică 0,1% timp de 30 secunde, prelungit până la 1-2 minute pentru colorarea hemofilior.;
g) spălare cu apă, uscare.

Controlul de calitate:

Martor pozitiv: *S. aureus* ATCC 25923
Martor negativ: *E. coli* ATCC 25922

Pentru fiecare lot nou de colorant sau amestec decolorant se efectuează, colorează şi examinează un frotiu martor. Acesta se realizează dintr-o suspensie de *E. coli* si *S. aureus* din culturi proaspete de o zi, iar pe acest frotiu diferenţa dintre bacilii gram-negativi şi cocii gram-pozitivi trebuie sa fie netă.

Citirea şi interpretarea:

- bacteriile gram-pozitive şi fibrina apar colorate în violet;
- bacteriile gram-negative, în roşu,
- nucleul şi citoplasma celulelor inflamatorii şi celulelor tisulare, în nuanţe de roşu. Pe frotiurile etalate neuniform, pot alterna câmpuri sub- sau supradecolorate.Se selectează pentru examinare câmpurile cu leucocite roşii; dacă alături de acestea se observă bacterii violete, câmpul este corect diferenţiat.

5.3. Coloratia Ziehl-Neelsen

Indicaţii

Coloraţia micobacteriilor din produse patologice sau din cultură.

Reactivi

- Soluţia de fucsină fenicată Ziehl
- Solutia decolorantă 20% de acid sulfuric
- Alcool etilic 95º
- Soluţia recolorantă : albastru de metilen Loffler.

Procedura

- Se acoperă lama cu soluţie de fucsină Ziehl.
- Cu lampa de spirt se încălzeşte faţa inferioară a lamei până la emitere de vapori. Se repetă încălzirea la intervale de un minut timp de 5 minute.
-Se spală lama abundent cu apă de la robinet
- Se acoperă lama cu soluţie de acid sulfuric 20% timp de 1 minut. Culoarea roşie a frotiului devine galben brună. După un minut se varsă decolorantul şi se spală lama. Frotiul trebuie să rămână uşor roz. La nevoie, se poate repetă acest timp.
-Se spală bine cu apa de robinet.

Se recolorează frotiul cu albastru de metilen Loffler timp de un minut.
Se spală cu apa de robinet şi se usucă.

Citire si interpetare
Bacilii acido alcoolo-rezistenti apar roşii strălucitori.
Celulele inflamatorii, celulele de descuamare şi bacilii neacido-rezistenţi în nuanţe de albastru.

Controlul de calitate
Martor pozitiv : *Mycobacterium tuberculosis*
Martor negativ : *Corynebacterium* spp
Rezultate fals pozitive apar în cazul existenţei de micobacterii saprofite în conductele şi rezervoarele de apă sau in soluţii păstrate in laborator.

5.4. Coloraţia Giemsa rapidă

Indicatii
Evidenţiază *Pneumocystis* (în sediment de spălătură bronşică), *Histoplasma capsulatum* (în puroi, sediment de spută), incluzii de *Chlamydia trachomatis* in prelevate de la bolnavi.

Reactivi
- fixator : alcool metilic absolut
- Colorant Giemsa soluţie stoc
- Dilutia 1/20 a solutiei Giemsa preparată zilnic.

Procedura
Se usucă frotiurile 30 minute in aer.
Se fixează cu alcool metilic absolut timp de un minut.
Se scurge şi se usucă in aer.
Se colorează timp de 30 minute cu dilutţa de lucru a soluţiei Giemsa.
Se clateste cu apa.
Se usucă in aer şi se examinează.

Citire şi interpretare

Pneumocystis carinii – formele trofice apar cu nucleul roşu şi citoplasma albastră.Chiştii rămân cu peretele necolorat, vizibil doar ca un halou, dar nucleii lor apar roşii.

Histoplasma capsulatum apare în citoplasma macrofagelor sau polimorfonuclearelor ca levuri colorate in roşu.
În exsudatele bronhoalveolare, coloraţia Giemsa mai poate evidenţia : *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*.

Incluziunile de Chlamydia trachomatis trebuie căutate in celulele epiteliale columnare. Iniţial apar albastre, iar la maturitate devin roşii, cresc în volum au aspectul unei vezicule citoplasmice compacte, care deplasează nucleul celulei la periferie.

Controlul de calitate

Prin depistarea macrofagelor alveolare şi a celulelor bronsice , coloraţia Giemsa permite controlul de calitate al spălăturii bronhoalveolare pentru depistarea fungilor şi a altor paraziţi.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Responsabilul de analiză
- examinează frotiurile colorate şi consemnează rezultatele în caietele de lucru
- verifică inscrierea rezultatelor in buletinul de analiză, pe care îl semnează şi parafează.
- înregistrează rezultatele în registrul în care sunt înscrise probele primite în laborator

6.2. Asistentul
- efectuează frotiurile şi colorarea lor
- asigură dezinfecţia suprafeţelor de lucru

7. ÎNREGISTRĂRI

- registre de analiză;
- buletin de analiză

8. ANEXE

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

EXAMEN LICHIDE DE PUNCŢIE

COD: PSL – M1 - 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compatiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Procedura descrie activităţile şi etapele privind prelucrarea lichidelor de puncţie (lichidul cefalorahidian, pleural, pericardic, articular si peritoneal) în scopul stabilirii diagnosticului etiologic în meningo-encefalite, artrite, pleurezii, pericardite si peritonite.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva" Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ,Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

4.1.1. Lichid cefalorahidian: produs biologic/ patologic obţinut prin rahicenteză, uzual lombară sau puncţie ventriculară, in condiţii aseptice. LCR normal e un fluid steril, incolor si clar, care conţine cel mult 3 celule nucleate/mmc, 50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl si 680-730 mg cloruri/dl. Se recoltează de către clinician, la patul bolnavului, de preferat înainte de administrarea antibioticelor.

După prezentarea clinică, meningitele bacteriene pot fi acute (când debutul simptomelor este cu cel mult 24 ore in urmă) sau cronice (simptomatologia durează minim 4 săptămâni).

Etiologia meningitelor

Cele mai frecvente bacterii implicate in determinarea meningitei acute sunt: *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae,*

Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus, bacili gram negativi. Meningita acută corelată cu şunt LCR este determinată de: stafilococi coagulazo-negativi, *S.aureus, Enterobacteriaceae* si BGN nonfermentativi. În etiologia meningitei cronice (pleiocitoza cu Lf) sunt implicate următoarele bacterii: *Nocardia asteroides, Brucella* spp*, Leptospira interrogans, Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum.* Meningitele fungice (*Cryptococcus neoformans, Candida albicans*) sunt rare si apar la gazda imunocompromisă. Meningitele virale sunt relativ frecvente si evoluează de obicei benign, chiar dacă nu beneficiază de tratament antiviral.

4.1.2. Alte lichide de punctie

a. Lichidul pleural

În mod normal, lichidul pleural conţine câteva celule şi are o consistentă similară cu a serului, dar cu un conţinut redus de proteine. Când creşte cantitatea de lichid apare transudatul, ca rezultat al unei afecţiuni cardiace, renale sau hepatice. Exsudatul pleural conţine numeroase leucocite şi alte semne de inflamaţie şi apare în infecţii, afecţiuni maligne, infarct pulmonar sau boala autoimună. Empiemul este un exsudat ce conţine numeroase PMN si este purulent macroscopic, fiind determinat de pneumonii sau infecţii subdiafragmatice.

b. Lichidul peritoneal

Reprezintă o cantitate mică de lichid ce există în cavitatea peritoneală şi în mod normal are un conţinut redus de proteine şi rare leucocite. Ca urmare a unui proces inflamator sau infecţios,creşte cantitatea de lichid peritoneal, provocând ascita.

În peritonita primară nu există un focar de infecţie evident; este determinată la copii de pneumococi, streptococi de grup A, enterobacteriacee, stafilococi, la adulţi de *Escherichia coli*, pneumococi, iar la femei active sexual poate fi determinată de: *Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis.* Peritonita secundară apare dupa perforaţia unui viscer, posttraumatic sau postoperator, având ca etiologie o asociere de bacterii anaerobe, enterobacteriacee, enterococi sau alţi streptococi.

c. Lichidul pericardic

Spatiul dintre epicard si pericard contine in mod normal 15-20 ml lichid clar.

Etiologia pericarditei este determinată de: virusuri (enterovirusuri, adenovirusuri), rar bacterii (*Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Enterobacteriaceae)*, fungi (*Aspergillus* spp, *Candida* spp, *Cryptococcus neoformans*) sau paraziţi (*Entamoeba histolytica, Toxoplasma gondii*).

d. Lichidul articular

Artrita infecţioasă poate afecta orice articulaţie a organismului, având ca agenţi etiologici: *Staphylococcus aureus, Neisseria gonorrhoeae* (la tineri sub 30 ani), *Haemophilus influenzae* (copii sub 2 ani), streptococi grup A si B, pneumococi

4.2. Abrevieri

AS: mediu agar cu 5 % sânge;
Ach: agar chocolat;
BCC: bulion cord creier;
Ecn: elemente celulare nucleate;
LCR: lichid cefalorahidian;
LPl: lichid pleural;
LA: lichid de ascită;
LPe: lichid pericardic;
LS: lichid sinovial (articular).
PMN: polimorfonucleare neutrofile
H: hematii
L: leucocite

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Conditii prealabile

Operatorul care efectuează analiza va purta echipament de protecţie si va respecta normele de protecţia muncii si de lucru specifice laboratorului.

Pregătirea materialelor de laborator

Mediile de cultură,coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice , conform IL- , Ed.1, Rev0/.....

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregatită pentru utilizare de către asistentul de laborator conform IL- , Ed.1, Rev0/.....

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2- 3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Resurse necesare

Echipamente

-hota cu flux laminar seria
-termostat
-frigider;
-lampa UV
-microscop optic

Resurse

-anse;
-lame microscop;
-camera de numărat Fuchs-Rosenthal;
-ulei de cedru;
-bec de gaz Bunsen;

-baie colorare;
-cutii Petri;
-tampoane exsudat;
-densimat/scala nefelometrica Mc Farland;
-pense;
-pipete automate;
-pipete sterile;
-varfuri albastre si galbene pentru pipete automate;
-cristalizor/recipiente pentru solutii dezinfectante;
-lame/lamele;
-eprubete sterile de 10/10;
-stative eprubete;
-containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

Reactivi

-medii de cultură: agar cu 5% sânge de berbec, agar chocolat, agar Mac Conkey, agar Sabouraud;
-materiale de control, tulpini de referinţă;
-discuri pentru antibiogramă;
-trusa de latexaglutinare pentru diagnosticul meningitelor;
-trusa de coloratie Gram, albastru de metilen şi May-Grunwald-Giemsa;
-ser fiziologic;
-soluţii dezinfectante;
-tulpini de referinţă.

Mediile de cultură sunt preparate în laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind însoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime turnat in placă, pH-ul mediului, sterilitatea,etc).

5.3. Continutul procedurii

Principiul biologic care stă la baza examinării LCR/ lichidelor de puncţie constă în recoltarea şi cultivarea produsului patologic, izolarea, identificarea agentului patogen şi determinarea sensibilităţii la antibiotice.

5.3.1. Recoltarea

Lichidul cefalorahidian se recoltează de către clinician la patul bolnavului, în volum de 5-10 ml, repartizat in 2-3 eprubete sterile. Tuburile recoltate se etichetează la patul bolnavului şi sunt trimise la laborator împreună cu cererea de analiză, ce trebuie sa cuprindă: nume si prenume, vârsta, diagnostic şi dacă pacientul este sub tratament cu antibiotice.

Celelalte lichide de puncţie se recoltează prin puncţie cu seringa in condiţii de asepsie, fiind necesari 10-15 ml în cazul lichidelor pleurale si peritoneale si 4-5 ml pentru cele articulare.

5.3.2. Transportul

Proba se transportă imediat si fără refrigerare la laborator. Temporizarea examinării distruge celulele (leucocitele polimorfonucleare scad cu ~50% la 1 oră după prelevare), iar refrigerarea omoară meningococii.

În afara programului normal de lucru proba de LCR, lichid de puncţie se păstreaza in termostatul de gardă.

5.3.3. Procesarea produsului biologic

Medicul care deserveşte compartimentul de microbiologie 1 preia eprubetele cu LCR/lichid de puncţie şi formularele de solicitare analize, apoi le înregistrează în registrul de lucru, notând date de identificare pacient, analiza şi numele operatorului.

Când cantitatea de LCR primită în laborator apare insuficientă, prioritatea investigaţiilor trebuie stabilită de comun acord cu medicul care a solicitat examinarea.

Etapele examenului microbiologic sunt:

5.3.3.1. Examenul macroscopic

Se apreciază:

- Transparenţa: clar/ opalescent/ tulbure/ purulent. Se examinează proba, comparativ cu apa de robinet, în tuburi identice aplicate pe un text tipărit cu litere negre. Probele care au sub 150 celule/mmc sunt clare. Opalescenţa poate fi sesizată daca lichidul conţine >200 polimorfonucleare sau 400 limfocite sau 800 hematii/mmc. Lichidul devine tulbure dacă are peste 1000 celule/mmc, iar la peste 10.000 celule/mmc are aspect purulent.
- Culoarea: incolor/ roşu opalescent/ roşu transparent (lacat)/ xantocrom; citirea este repetată şi după centrifugarea probei, cu aprecierea culorii supernatantului si sedimentului. LCR este roşu opalescent în hemoragii meningiene, defect de puncţie sau meningite cu lichid hemoragic (cărbunoasa sau leptospirotică). Aspectul lacat si xantocrom apar în hemoragii meningiene mai vechi.
- Fluiditatea.LCR normal e fluid ca apa. Probele purulente sunt vâscoase; unele pot coagula sau prezintă numai văl de fibrină. Vălul fibrinos apare in meningita tuberculoasă, rar in cea virală sau neoplazică. Trebuie evitată coagularea lichidelor de puncţie, prin adăugarea unei cantităţi mici de heparină.

5.3.3.2. Examenul microscopic

a. Examenul citologic cantitativ (numărarea elementelor din lichidul de puncţie)

Se execută în cazul probelor de lichid cu aspect clar, opalescent, tulbure sau hemoragic; se pot exclude probele purulente.

Numărătoarea elementelor din lichidul de puncţie se face pe o cameră de numărat Fuchs Rosenthal:

- după agitarea probei se aspiră o cantitate mică de lichid cu o pipetă sterilă şi se depune o picatură pe cameră la marginea lamelei pe coloana centrală. Lichidul difuzează prin capilaritate si acoperă reţeaua.
- se lasă să sedimenteze câteva minute, apoi se examinează la microscop;
- se numără la microscop cu obiectivul 20.

- când reacţia inflamatorie e mică/ moderată, se numără elementele inflamatorii de pe suprafaţa întregii reţele, rezultatul se împarte la 3 şi se obţine numărul de elemente pe mmc. Se numără numai elementele inflamatorii, niciodată hematiile. Când există hematii la examenul microscopic, se semnalează prezenţa acestora.
- când reacţia inflamatorie e mai importantă, se numără elementele de pe 4 pătrate mari, rezultatul se inmulţeşte cu 4 şi se împarte la 3, obţinându-se numărul de elemente pe mmc;
- în cazul lichidelor hematice, e foloseşte o picătura de acid acetic glacial; acesta lizează hematiile şi lasă numai leucocitele, care se numără.

Corecţia pentru leucocite (sânge prezent in probă):

L/mmc LCR= L/mmc sânge x H/mmc LCR / H/mmc sânge

b. Examenul citologic calitativ (determinarea tipului de celule din sediment)

- Se efectuează un frotiu din o picătură de lichid, fără etalare, depusă pe o lamă nouă de microscop sau după centrifugarea lichidului.
- o eprubetă cu lichidul de puncţie se centrifughează 10 minute la 3000 turaţii/minut;
- se decantează supernatantul la flacără in altă eprubetă;
- se omogenizeaza sedimentul în cele câteva picături (0,5-1ml sediment) ce se scurg din eprubetă;
- din sediment se efectuează 3 frotiuri pe lame curate (de preferat noi) si culturi (din probele purulente frotiul se efectuează direct, fără centrifugare);
- frotiurile se usucă la temperatura camerei, apoi se fixează şi se colorează unul cu albastru de metilen/May-Grunwald-Giemsa, unul gram, iar unul este de rezervă.
- primul frotiu se colorează cu albastru de metilen 3-5 minute, apoi se spală, se usucă şi se examinează la microscop cu obiectivul cu imersie. Se numără diferenţiat polimofonuclearele neutrofile (PMN), limfocitele (Lf) si macrofagele (Mf) pentru a stabili formula procentuală a reacţiei inflamatorii. Se notează aspectul celulelor: PMN nealterate indică un proces septic acut sau o infecţie tuberculoasă la debut, Lf apar în infecţii cronice sau de vecinătate, iar eozinofilele exprimă o reacţie alergică sau parazitară; rare celule epiteliale se evidenţiază în transudate. La nou-născuţi şi sugari, diagnosticul de meningita bacteriana acuta este acceptat in prezenţa a >8 celule nucleate/mmc sau a cel puţin 1 PMN/mmc.

c. Bacterioscopia

- al doilea frotiu se colorează gram si evidenţiază caracterele morftinctoriale ale microorganismelor, frecvenţa şi localizarea.
- în suspiciunea de meningită tuberculoasă, se efectuează un frotiu în straturi suprapuse şi se colorează Ziehl-Neelsen;
- se poate efectua si preparat lama-lamelă pentru depistarea şi identificarea microscopică a criptococilor, amibelor şi leptospirelor din LCR.

Bacterioscopia pe frotiurile colorate cu albastru de metilen este frecvent mai sensibilă decât cea pe frotiuri colorate gram.

Aspectul frotiurilor pentru microorganismele mai frecvent întâlnite in etiologia meningitelor:

– *Neisseria meningitidis* apare sub formă de diplococi gram negativi, cu marginile adiacente aplatizate (dispuşi în boabe de cafea), extra- si intracelulari. Evidenţierea lor

pe frotiurile colorate gram este uneori mai dificilă din cauza coloraţiei asemănătoare cu a detrisurilor celulare.

- *Streptococcus pneumoniae* se colorează gram pozitiv, având forma de diplococi lanceolaţi, frecvent capsulaţi.
- *Haemophilus influenzae : c*ocobacili sau bacili scurţi, drepţi, rar incurbaţi, uneori polimorfi, cu sau fără filamente, gram negativi.
- Alţi bacili gram negativi: majoritatea sunt enterobacterii, care nu prezintă nimic tipic din punct de vedere morfologic. Bacteriile din grupul Acinetobacter sunt morfologic foarte asemănători cu *Neisseria meningitidis*.
- *Listeria monocytogenes* apare în frotiul direct din LCR sub formă de cocobacili gram pozitivi izolaţi, în perechi sau în lanţuri scurte.
- *Cryptococcus neoformans*: levuri rotunde sau ovale, inmugurite, gram pozitive şi înconjurate de un halou mare incolor.

5.3.3.3. Depistarea antigenică

Sunt disponibile teste rapide pentru depistarea antigenelor bacteriene (*Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* tip b, streptococi de grup B, *Escherichia coli*) în supernatantul LCR sau în lichidul ca atare.

Testul de latexaglutinare detectează in ~20 minute antigene bacteriene in cantităţi de ng/ml. Tehnica de lucru este conform prospectului din trusă. Reacţia se efectuează pe probe de LCR incălzite 5 minute în baie de apă la fierbere; proba încălzită se centrifughează 10 minute la 3000 turaţii/ minut, iar supernatantul este folosit pentru reacţia de latexaglutinare cu antigen de meningococ grup A, B, C, pneumococ, *Haemophilus influenzae* b şi *Streptococcus agalactiae*.

5.3.3..4.Cultivarea

Medii de cultură folosite:

- AS- agar Columbia sau agar nutritiv cu 5% sânge de berbec;
- Ach- agar chocolat;
- BCC- bulion cord-creier;
- Mediul Sabouraud
- este un mijloc de diagnostic specific, dar necesită 24-48 ore si poate fi negativă in cazul prezenţei germenilor neviabili, etiologiei virale sau dacă pacientul este pretratat cu antibiotice.
- se însămânţeaza 1-2 picături din sedimentul LCR/ alte lichide sau direct din lichidele purulente pe medii preîncălzite la termostat: câte o placă cu mediu Columbia cu 5% sânge, o placă cu agar şocolat şi un tub cu bulion cord creier si se incubează la 37ºC, în atmosfera cu 5% bioxid de carbon. Se urmăreşte zilnic apariţia culturii, timp de 2 zile pe mediile solide si 5 zile in tubul cu BCC. Însămânţarea plăcii cu agar-chocolat nu este necesară cand bacterioscopia a depistat bacterii gram pozitive.
- în funcţie de suspiciunea clinică şi de bacterioscopie, se pot adăuga şi alte medii.
- când se presupune etiologia tuberculoasă, se însămânţeaza sedimentul LCR centrifugat 30 minute la 3000 G pe un tub cu mediu Lowenstein-Jensen; se incubează tuburile aerob la 37ºC în poziţie înclinată 24 ore, apoi în poziţie verticală. După 14 zile de incubare se urmăreşte apariţia culturii săptămânal până la 8 săptămâni.

- pentru cultivarea fungilor se însămânţeaza 1-2 picături din sedimentul de lichid pe o placă cu mediu Sabouraud şi se incubează la 30º C.

Citirea culturilor

A doua zi

- Se urmăreste apariţia culturilor pe mediile solide si lichide.
- În cazul culturilor pozitive se continuă identificarea până la nivel de specie şi se efectuează antibiograma; daca se pozitivează cultura numai pe BCC, se fac frotiuri şi repicări pe medii solide AS si Ach, cu incubare 24 ore la 37 grade. În cazul în care se constată lipsa creşterii pe toate mediile, acestea se reincubează şi se examinează zilnic timp de 5 zile.
- În suspiciunea unei infecţii cu anaerobi, recoltarea se face în recipiente speciale ce menţin condiţiile de anaerobioză.

5.3.3.5. Identificarea izolatelor se face prin:

-Examen microscopic;
-Caractere de cultură;
-Caractere biochimice;
-Caractere antigenice.

Pentru identificare se efectuează frotiu din cultură si se pot utiliza următoarele teste: catalaza, oxidaza (pozitivă la meningococi şi *Pseudomonas aeruginosa)*, latexaglutinare din cultură, testul de sensibilitate la Optochin (pozitiv pentru pneumococi), testul coagulazei (pentru stafilococi), test de filamentare pentru levuri. Se poate face identificare automată pe galerie API.

Neisseria meningitidis

-Examen microscopic: diplococi gram negativi, cu diametrul de 0,6-1 mm, feţele adiacente reniforme sau aplatizate (în boabe de cafea);
-Caractere de cultură: pe AS sau Ach, dupa 24-48 ore incubare in atmosferă de CO2 la 37 grade, formează colonii S transparente, de 1-2 mm diametru;
-Caractere biochimice: testul oxidazei pozitiv;
-Latexaglutinarea poate identifica meningococii de grup A, B, C, Y, W135.

Streptococcus pneumoniae

-Examen microscopic: coci gram pozitivi, lanceolaţi, frecvent capsulaţi, dispuşi în diplo şi în scurte lanţuri;
-Caractere de cultură: pe AS formează colonii gri-opace, alfa-hemolitice, cu diametrul de ~1 mm, care pot autoliza în câteva ore, devenind crateriforme. Tulpinile capsulate formează colonii transparente mucoide. Pe mediile lichide pneumococii cresc, tulburând omogen mediul.
-Testul de sensibilitate la optochin diferenţiază prezumtiv streptococii alfa-hemolitici în pneumococi, sensibili (diametrul zonei de inhibiţie>14 mm) şi streptococi viridans, rezistenţi.

Haemophilus influenzae

-Examen microscopic: cocobacili gram negativi polimorfi;

-Caractere de cultură: pe Ach, în atmosfera cu CO2, formează colonii gri-lucioase sau semiopace, netede, plane sau convexe, cu margini precise şi diametrul de 1-2 mm, rotunde, convexe, transparente sau albastru-verzui.

Enterobacteriaceae

-Examen microscopic: bacili gram negativi

-Caractere de cultură: Fiind nepretenţioase nutritiv, cultivă pe toate mediile de cultură utilizate. Pe AS formează colonii „S" de 2-3 mm, bombate, rotunde, umede, cu suprafaţa netedă şi margini regulate sau colonii „R", rotunde, plate, cu suprafaţa rugoasă şi margini neregulate. Unele tulpini dezvoltă hemoliză. Pe mediile lichide formele „S" tulbură uniform mediul, iar formele"R" tulbură mediul în grade diferite, cu inel si depozit.

-Caractere biochimice: Se folosesc sistemele multitest: TSI (fermentarea lactozei, glucozei si producerea de hidrogen sulfurat), manita (fermentarea manitei, mobilitate si producere de ureaza), se testează producerea de indol, lizin decarboxilaza, citrat dehidrogenaza si fenilalanildezaminaza. Se poate face si identificarea automata pe galerii API.

Staphylococcus aureus

-Examen microscopic: stafilococii apar sub formă de coci rotunzi, dispuşi in grămezi neregulate, asemănătoare ciorchinelor de strugure.

-Caractere de cultură: Obişnuit, coloniile de *S. aureus,* dupa incubare 18 ore la 37 ^{0}C pe mediu solid au aspect S, sunt cremoase, rotunde, cu diametrul de 2-3 mm, margini perfect regulate, suprafaţa netedă, bombată si lucioasă. Pe AS cu 5% sange de berbec coloniile au o zona circulară de hemoliză în jur. Prezenţa pigmentului carotenoid, portocaliu sau galben citrin, este o caracteristica a tulpinilor de *S. aureus*, dar si a unor stafilococi coagulazo-negativi (*S. saprophyticus, S. hominis)*. Pigmentogeneza necesită prezenţa oxigenului şi este mai intensă la 20 grade C decât la 37. Nu toate tulpinile de *S. aureus* produc hemolizină sau pigment.

-Testul catalazei: Stafilococii dau testul catalazei pozitiv; prin suspensionarea culturii de stafilococ într-o picatură din soluţia 20% de peroxid de hidrogen pe o lamă de sticlă, apar bule de gaz.

-Testul coagulazei: Identificarea rapidă a speciei se face cu ajutorul reactivilor comerciali de aglutinare. Reactivii sensibilizaţi cu fibrinogen si IgG cuplează coagulaza legată respectiv proteina A din peretele *S. aureus*, ducând la aglutinarea amestecului dintre reactiv şi cultura de *S. aureus*.

Listeria monocytogenes

-Examen microscopic: cocobacili sau bacili gram pozitivi, nesporulaţi; in culturile vechi predomină formele bacilare lungi si filamentoase.

-Caractere de cultură: Pe geloză sânge coloniile sunt de dimensiuni mici, 1-1,5 mm şi apar adeseori înconjurate de beta hemoliză. Cultivă la temperaturi intre 0 si 45 grade, optim la 20 – 37.

Candida albicans

-Examen microscopic: celule ovale, gram pozitive, unele înmugurite

-Caractere de cultură: pe mediul Sabouraud formează colonii mari, de 2-5 mm diametru, cremoase, albe sau crem, care degajă o aromă de drojdie.

-Testul de filamentare: Se suspensionează câteva colonii de levuri într-o eprubetă ce conţine 0,5 ml ser sanguin. Se agită, se lasă la termostat 2-3 ore, se efectuează un preparat lama-lamelă din suspensia obţinută şi se urmăreşte la microscop apariţia filamentelor. *Candida albicans* dă testul de filamentare pozitiv.

Cryptococcus neoformans

-Examen microscopic: celule sferice, cu dimensiuni variabile de la 2 la 15 microni, izolate sau înmugurite, de obicei capsulate.

-Caractere de cultură: Pe mediul Sabouraud formează după incubare 24-48 ore la 37 grade colonii albe, cremoase.

-Testul ureazei pozitiv.

-Identificarea definitivă se realizează folosind o galerie de identificare API Candida sau ID 32 C.

2.2.4.5.Antibiograma

Antibiograma se poate efectua pe cultură primară dacă la microscopia directă se evidenţiază o densitate bacteriană suficientă (zeci de bacterii pe câmp microscopic la examinarea cu imersie x 1000). Rezultatele vor fi confirmate prin antibiograma pe subcultura standardizată. Este de preferat testarea cantitativă celei difuzimetrice. Se efectuează E test la penicilină si cefotaximă pentru meningococii, pneumococii şi streptococii izolaţi din LCR.

5.4. Prezentarea rezultatelor

Interpretare rezultate

Pentru identificarea microorganismului patogen se face corelarea caracterelor microscopice, de cultură, biochimice si antigenice.

Comunicarea rezultatelor

Tratamentul antimicrobian al meningitelor reprezintă o urgenţă şi este iniţiat pe baza raţionamentului clinico-epidemiologic. Comunicarea etapizată a rezultatelor poate orienta mai ţintit acest tratament. De aceea, se comunică telefonic imediat ce se obţin rezultatele examenului macroscopic, citologic, bacterioscopic şi al reacţiei de latexaglutinare, urmând a fi completat buletinul de analiză al etapei.

Examenul macroscopic

Se noteaza:-transparenţa (lichid clar/ opalescent/ tulbure/ purulent);
-culoarea (incolor, hemoragic, lacat sau xantocrom);
-fluiditatea (fluid, vâscos sau cu văl de fibrină).

Examenul microscopic

a. Examenul citologic cantitativ

Citologia cantitativă este esenţială pentru probele de LCR clare, opalescente sau tulburi.Se poate renunţa la ea în cazul probelor purulente.

Se comunică numărul de elemente celulare nucleate/mmc (de ex:750 ecn/mmc).

Dacă sunt mai puţin de 3 ecn/ mmc, rezultatul se va comunica astfel: "absenţa reacţiei inflamatorii".

Un lichid normal contine 0-5 ecn/mmc, de obicei limfocite. Numărul leucocitelor creşte variabil în funcţie de natura şi stadiul evolutiv al meningitei:

-50- 1000 /mmc in meningitele acute virale

-50- 500/mmc in meningita tuberculoasă

~10.000 ecn/mmc in meningitele acute bacteriene şi în abcesul cerebral.

b. Examenul citologic calitativ

Se comunică formula procentuală a reacţiei inflamatorii, cu precizarea procentului de polimorfonucleare, limfocite, macrofage (şi celule mezoteliale în alte lichide de puncţie,ca LA).

In meningita bacteriană acută apare reacţie inflamatorie cu PMN, care virează spre o reacţie cu limfocite pe măsură ce procesul infecţios dispare. Meningitele virale sunt caracterizate de o reacţie inflamatorie de tip limfocitar (în faza precoce poate exista reacţie cu PMN). In meningita tuberculoasa reactia celulara este cu predominanta limfocitelor, dar există şi un procent redus de PMN. În meningita leptospirotică, proporţia de PMN si limfocite este variabilă.

c. Bacterioscopia

Anunţarea rezultatelor bacterioscopiei directe are un caracter de urgenţă şi va face referiri la morfologia microorganismelor (coci, bacili, cocobacili, filamente, prezenţa de capsulă, spori), caracterul gram, acidoalcoolorezistenţa, frecvenţa (foarte rari, rari, frecvenţi, numeroşi) şi raportul acestora cu elementele celulare (extra-sau intracelulari).

Bacterioscopia pe frotiuri colorate cu albastru de metilen este mai sensibilă decât cea pe frotiuri colorate gram. Sensibilitatea depistării BAAR creşte pe frotiuri efectuate în straturi suprapuse.

Reacţia de latexaglutinare

Se comunică rezultatul în urgenţă, precizând dacă este negativă sau pozitivă cu: *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* grup A,B,C,Y sau W 135, *Streptococcus agalactiae* sau *Haemophilus influenzae* tip b.

Este foarte importantă pentru pacienţii cu meningite bacteriene pretrataţi cu antibiotice, la care rezultatul bacterioscopiei directe este negativ.

Cultura

Culturile bacteriene se dezvoltă de obicei în 24- 48 ore şi rezultatul se comunică imediat ce se identifică tulpina bacteriană, precizându-se specia identificată (e.g.:"Prezent *Streptococcus pneumoniae"*). Micobacteriile cresc mai lent, dupa 2-3 săptămâni de incubare, rezultatul comunicându-se în momentul în care se obţine cultura pozitivă („prezent *Mycobacterium* spp").

Fungii se dezvoltă dupa 48 ore, culturile fiind urmărite 4 săptămâni. Se comunică rezultatul, precizându-se specia identificată (e.g.:"Prezent *Cryptococcus neoformans*"sau „Prezent *Candida* spp").

Daca nu s-au izolat microorganisme după incubarea timp de 48 ore a mediilor solide sau timp de 5 zile a mediilor lichide, se comunicţ absenta microorganismelor ce pot fi izolate în LCR/alte lichide de punctie.

Antibiograma (antifungigrama)

Pentru ca diagnosticul şi tratamentul meningitelor reprezintă o urgenţă, în meningitele bacteriene cu densitate bacteriană suficientă în proba de LCR (zeci de bacterii in medie pe câmp microscopic la examinarea cu imersie) se poate încerca antibiograma pe cultura primară ale cărei rezultate (comunicate la 24 ore) urmează a fi confirmate prin antibiograma pe subcultura stanadardizată. Pentru meningococii, streptococii şi pneumococii izolaţi din LCR se va face şi determinarea concentraţiei minime inhibitorii pentru penicilină şi cefotaximă.

În meningitele fungice se face antifungigrama pe galerii API (Fungus 3), rezultatul comunicându-se la 24-48 ore după izolarea şi identificarea fungului.

5.5. Activitati finale

Validarea

Validarea tehnică a analizelor este realizată de catre operator.

Validarea bioanalitică a rezultatelor este realizată de catre şeful de laborator.

Raportarea

Comunicarea rezultatelor se face:

-în scris prin buletinul de analiză care este trimis medicului curant ; buletinul de analiză este semnat si parafat de catre responsabilul de analiză şi managerul tehnic.

-în baza de date a laboratorului şi spitalului;

-rezultatele urgenţelor se transmit telefonic medicului curant.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul tehnic:

Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01

Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită.

Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă.

6.2. Responsabilul de analiză

Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize de uz intern,cod F-PGL-5.4.-1A

Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 01, din registrul de lucru RGL-4.4.-03 A şi din registrul de comenzi interne şi respinse.

Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi a aglutinărilor pe lamă, respectiv a latex aglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de

laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru, cod RGL-4.4-01-A. Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză, cod F-PGL-5.8-01.

Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză, cod F-PGL-5.8-01 şi îl prezintă managerului tehnic spre aprobare.

6.3. Asistentul de laborator

Preia eprubetele cu lichide de puncţie concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de receptură şi de la asistentul medical de la cabinetul de recoltare.

Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registru de lucru, cod RGL-4.4.-01-A. Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregatită pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.

Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic.

Transmite buletinul de analiză, cod analiza F-PGL-5.8-01 registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltă.

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02
- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 A
- Buletinul de analiză F-PGL-5.8-01

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 A

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

HEMOCULTURA

COD PSL - M1 - 02

Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Conf. Univ. Dr. Olivia Dorneanu

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. CONDIŢII PREALABILE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.2. RESURSE NECESARE **6**

5.3. EXECUTIA ANALIZEI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.5.ACIVITATI FINALE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

8. ANEXE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1.SCOP

Prezenta procedura descrie o metoda calitativa pentru detectarea microorganismelor prezente in sânge.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură este utilizată în cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalul Clinic de Boli Infecţioase “Sf.Parascheva” Iaşi, compartimentul de Microbiologie 1.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01
3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta
3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003
3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.7. Dumitru Buiuc, Marian Neguţ. Tratat de Microbiologie Clinică. Ed. Medicală, Bucureşti, 2008.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Hemocultura este însămânţarea şi incubarea într-un mediu de cultură adecvat a unei probe de sânge, în scopul izolării şi identificării bacteriilor sau fungilor pe care îi conţine. Sangele omului este normal steril iar sistemul circulator are importante capacitati de eliminare a microorganismelor.

Bacteriemia este prezenta in sange a bacteriilor provenite dintr-un focar septic sau de pe o mucoasa lezata. Frecvent este lipsita de expresie clinica.

Septicemia este o bacteriemie importanta cu evolutie clinica neregulata, imprevizibila si grava, acompaniata de frisoane, febra neregulata, toxemie, hipotensiune, prostratie, eruptii cutanate polimorfe si variate metastaze septice tisulare sau viscerale.Gravitatea sindromului septicemic lasa pe al doilea plan simptomatologia focarului infectios primar, care trebuie insa totdeauna cautat.

Microrganismele izolate cu semnificatie clinica izolate din hemoculturi, in ordinea frecventei sunt: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *Serratia* spp, *Proteus* spp, streptococi alfa si beta hemolitici, pneumococi, enterococi, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, anaerobi, *Salmonella* spp, stafilococi coagulazo-negativi, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocitogenes*, *Leptospira*, *Brucella* spp, fungi.

4.2. Abrevieri

ATCC: American Type Culture Colection
UFC: unităţi formatoare de colonii
TSI: Triple Sugar Iron (glucoză, zaharoză, lactoză, sare de fier)
MIU: mobilitate, indol, urează
SF: ser fiziologic
AD: apă distilată
BGN : bacili gram-negativi

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Condiţii prealabile

Anterior prelucrării hemoculturii, se efectuează instruiri ale personalului, de protectie a muncii şi securitate specifică analizei procedurale. Asistenta de la compartimentul Microbiologie 1 va purta achipament de protecţie corespunzător şi va prelucra hemocultura utilizând hota cu flux laminar din dotarea compartimentului.

5.2. Resurse necesare

5.2.1. Aparatură

- hotă cu flux de aer laminar (Lamil Plus 13)
- autoclav
- etuvă
- termostat (LEEC)
- frigider
- microscop (Optika B-350)
- lampă cu radiaţii ultraviolete
- bec de gaz Bunsen

5.2.2. Materiale şi reactivi

- baloane/flacoane cu mediu bulion cord-creier turnat în laborator
- flacoane pentru hemocultură gata de utilizare
- cutii Petri cu medii turnate în laborator (agar-sânge, agar-chocolat, agar Sabouraud)
- medii de identificare turnate în tuburi (TSI, mediu cu manită şi uree, Simmons, apă peptonată, mediu cu fenilalanină, mediu cu lizină, mediu cu bilă-esculină)

- reactiv pentru testul oxidazei
- apă oxigenată
- discuri de optochin, bacitracina
- galerii de identificare stafilococi, bacili gram-negativi, levuri
- hârtie pH
- lame de microscop
- baterie de coloraţie Gram
- soluţie dezinfectantă
- pipete
- anse de însămânţare
- scală nefelometrică McFarland
- microcomprimate pentru antibiogramă
- ser fiziologic
- tulpini de referinţă ATCC
- hârtie de filtru
- apă distilată
- pense
- eprubete
- ulei de cedru

5.3. Execuţia analizei.

Recoltare şi transport. Hemoculturile, recoltate la patul bolnavului conform Manualului de recoltare PGL-5.4-1, sunt transportate imediat la laborator, în condiţii izoterme (minim 30°C), unde sunt imediat înregistrate.

În intervalul orar în care laboratorul de microbiologie nu are activitate, hemoculturile etichetate corespunzător sunt incubate în termostatul de gardă al laboratorului.

Etichetare. Probele ajunse in laborator sunt preluate din camera de receptie de catre asistenta de compartiment. Probele sunt verificate din punct de vedere al calitatii si a datelor de identificare si sunt inregistrate in registrul de comenzi interne si primesc un numar curent de registru regasit pe culturi.

Incubare. În laborator hemoculturile sunt incubate la 37°C, incubat aerob şi/sau anaerob. Incubarea în atmosferă de 5-10% CO_2 este obligatorie pentru izolarea brucelelor. Hemoculturile sunt urmărite 7 zile, cu examinare macroscopică, microscopică şi prin subcultivare. La pacienţii cu endocardită infecţioasă, la cei aflaţi sub antibioticoterapie, pentru microroganismele cu exigenţe particulare, prelungim perioada de incubare la 14 zile.

Examenul macroscopic se face de 2 ori pe zi în primele 3 zile şi apoi zilnic, cu aprecierea semnelor creşterii:

- pe stratul de hematii examinat în lumină reflectată, prezenţa coloniilor sau a unui depozit floconos;

- tulburare uniformă sau numai la suprafaţa mediului, peliculă uneori la examinarea supernatantului prin transparenţă;
- hemoliza;
- coagularea mediului;
- prezenţa bulelor de gaz.

Microscopia. Efectuăm şi colorăm Gram frotiuri din flacoanele de hemocultură, prin manipularea strict aseptică a acestora. Examinăm frotiurile la microscopul cu imersie şi comunicăm imediat clinicianului eventualele rezultate de etapă pozitive.

Subcultivarea. Dacă hemocultura este *fără creştere evidentă*: epuizăm zilnic câte o ansă pe o placă cu agar-chocolat ce va fi incubată în aerobioză şi agar-sânge pentru anaerobi. Dacă hemocultura rămâne negativă până la sfârşitul perioadei de observaţie, din hemocultura agitată însămânţăm câteva picături într-un tub cu bulion tioglicolat pe care îl urmărim 3 zile la 37°C.

Dacă hemocultura este *cu creştere evidentă*, funcţie de flaconul în care este prezentă creşterea, etalăm câte o ansă pe mediile de cultură precizate mai sus. Efectuăm frotiu colorat Gram. Bacterioscopia precizează:

- oportunitatea testelor de identificare în cultură primară (e.g., pentru diplococi sau streptococi: sensibilitate ala optochin, bacitracină; pentru stafilococi diferenţierea *Staphylococcus aureus* de stafilococii coagulazo-negativi; bacili gram-negativi: oxidaza, triajul biochimic pe mediile TSI, MIU, citrat Simmons);
- efectuarea antibiogramei directe, nestrandardizate, utilizând drept inocul hemocultura. Aceste rezultate sunt ulterior confirmate prin antibiograma din subcultură standardizată.

Identificarea si antibiograma.
Pentru izolatele cu semnificaţie clinică se continuă investigaţia prin identificare (vezi Identificarea bacteriilor) şi prin testarea sensibilităţii la antibiotice (vezi Antibiograma difuzimetrică).

Controlul intern de calitate. Se efectueaza controlul intern de calitate al mediilor turnate, al antibiogramei difuzimetrice, al metodelor de identificare .

5.4. Prezentarea rezultatelor.
Rezultatul de etapă poate fi precizat după examenul frotiului din hemocultura pozitivă colorat Gram. Se precizează categoria microscopică a bacteriei observate şi numărul de hemoculturi în care este ea prezentă la un anume pacient.
Rezultatul final se comunică după identificarea bacteriei izolate şi testarea sensibilităţii ei la antibiotice. Interpretarea semnificaţiei clinice a bacteriei izolate este făcută de către clinician având în vedere argumentele microbiologului (număr de hemoculturi pozitive, număr de flacoane pozitive etc) şi argumentele clinicianului.

Rezultat pozitiv : Prezent, urmează numele speciei identificate.

Rezultat negativ : Absenţi după 7 zile de incubare : *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *Serratia* spp, *Proteus* spp, streptococi alfa si beta hemolitici, pneumococi, enterococi, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, anaerobi, *Salmonella* spp, stafilococi coagulazo-negativi, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocitogenes*, fungi

5.5. Activităţi finale.

După prelucrarea hemoculturii, se închide hota, se decontaminează suprafeţele de lucru, se pune în funcţiune lampa cu ultraviolete. Hemocultura se reincubează în termostat, la 37°C.

După prelucrarea subculturilor se închid şi depozitează în frigider kiturile de latex aglutinare utilizate, microcomprimatele cu substanţe antimicrobiene.

După examinarea frotiurilor se închide microscopul şi se efectuează mentenanţa la sfârşitul zilei lucrătoare.

6. RESPONSABILITATI

Medicul responsabil de analiză:

- citeste si interpreteaza rezultatele
- efectueaza controlul intern si extern de calitate
- valideaza rezultatul prin semnatura şi parafă

Asistentul de laborator:

- Inregistreaza proba in registrul de evidenta a analizei
- Verifica functionarea mijloacelor de incercare si / sau masurare
- Pregateste probele pentru a fi citite de catre responsabilul de analiza conform procedurii specifice
- Comunica orice problema intervenita in timpul prelucrarii probelor
- Inregistreaza rezultatele

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02
- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 B
- Buletinul de analiză F-PGL-5.8-01

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 B

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

ANALIZA MICROBIOLOGICĂ A EXSUDATULUI FARINGIAN/ NAZAL

COD: PSL – M1 – 03

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil de analiză
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Procedura descrie activităţile şi etapele privind prelucrarea exsudatului faringian şi nazal în scopul stabilirii diagnosticului etiologic în angine şi a depistării portajului faringian şi nazal de *Streptococcus pyogene*s şi *Staphylococcus aureus*.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva" Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- Manualul calitatii
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ,Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977
- Manualul de recoltare a probelor biologice
- D. Buiuc, Microbiologie medicală- Ghid pentru studiul şi practica medicinei, Ed.Gr T Popa Iasi, 2003
- D. Buiuc, M. Neguţ, Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală, Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977
- Prospectele truselor de reactivi

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Exsudat faringian: produs biologic/patologic recoltat de la nivelul faringelui (văl palatin, amigdale, pilieri).

Exsudat nazal: produs biologic/patologic recoltat de la nivelul mucoasei nazale.

Semnificaţie clinică - exsudat faringian

Examenul microbiologic al exsudatului faringian se efectuează pentru:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice;
- depistarea portajului de *Streptococcus pyogenes* şi *Staphylococcus aureus*;
- diagnosticul anginelor fungice.

Streptococcus pyogenes este responsabil de majoritatea anginelor bacteriene, cărora le imprimă gravitate prin complicaţii infecţioase (sinuzite, otite, mastoidite,

adenite cervicale supurate, flegmon amigdalian) sau postinfecţioase (reumatism poliarticular acut, miocardita acuta, glomerulonefrita acuta, coree). Scarlatina apare în cursul infecţiei streptococice, cel mai frecvent faringiană, rar a unei plăgi, cu tulpini eritrotoxigene la persoane care nu posedă antieritrotoxină.

Streptococii de grup C su G sau *Arcanobacterium haemolyticum* sunt ocazional cauza unor faringite.

Infecţii secundare ale orofaringelui si cavităţii bucale sunt determinate de comensali conditionat patogeni (angina si stomatita fuso-spirochetozica Vincent, candidoza) când rezistenţa antiinfecţioasă este scazută.

Semnificaţie clinică - exsudat nazal

Examenul bacteriologic al exsudatului nazal este indicat pentru depistarea portajului de *Staphylococcus aureus* (spre exemplu, in izbucniri epidemice de infecţie nosocomiala stafilococica) şi *Streptococcus pyogenes*.

4.2. Abrevieri

AS: agar Columbia cu 5% sange de berbec;
LA: latexaglutinare
MC: mediul Mac Conkey
Sab C: mediul Sabouraud cu cloramfenicol

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Conditii prealabile

Operatorul care efectuează analiza va purta echipament de protecţie si va respecta normele de protecţia muncii si de lucru specifice laboratorului.

Pregătirea materialelor de laborator

Mediile de cultură,coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice.

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregatită pentru utilizare de către asistentul de laborator .

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2- 3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Resurse necesare

Echipamente

-hota cu flux laminar
-termostat
-frigider;
-lampa UV
-microscop optic

Resurse

-anse;
-lame microscop;
-ulei de cedru;
-bec de gaz Bunsen;
-baie colorare;
-cutii Petri;
-tampoane exsudat;
-densimat/scala nefelometrica Mc Farland;
-pense;
-pipete automate;
-pipete sterile;
-varfuri albastre si galbene pentru pipete automate;
-cristalizor/recipiente pentru solutii dezinfectante;
-lame/lamele;
-eprubete sterile de 10/10;
-stative eprubete;
-containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

Reactivi

- medii de cultură: agar Columbia cu 5% sânge de berbec, agar Columbia cu 5% sânge şi 3,5% clorura de sodiu, agar Sabouraud cu cloramfenicol, agar Mac Conkey;
- materiale de control, tulpini de referintă;
- discuri pentru antibiogramă si pentru testul la bacitracina;
- trusa de identificare grup streptococi;
- trusa de identificare *Staphylococus aureus*;
- trusa de coloratie Gram si albastru de metilen;
- ser fiziologic;
- perhidrol;
- solutii dezinfectante.

Mediile de cultură sunt preparate in laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind insoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime strat turnat in placă, pH-ul mediului, sterilitatea, etc).

5.3. Continutul procedurii

Proba este reprezentata de tamponul cu exsudatul faringian sau exsudatul nazal prelevat.

Principiul biologic care sta la baza examinării exsudatului faringian si a exsudatului nazal constă in recoltarea, cultivarea, izolarea, identificarea agentului patogen şi determinarea sensibilităţii la antibiotice. Examenul uzual al exsudatului faringian vizează depistarea si identificarea streptococilor beta-hemolitici. Cultivarea pentru alte bacterii se face numai la cerere expresă, pentru că necesită alte medii de cultura.

5.3.1. Recoltarea

Recoltarea şi transportul la laborator se efectuează conform instrucţiunilor descrise in „Manualul de recoltare a produselor biologice”.

5.3.2. Transportul

Transportul probelor la laborator se face în maxim 3 ore de la prelevare. Dacă acest interval nu poate fi respectat, se impune transportul tamponului in bulion de conservare-îmbogăţire (Todd-Hewitt cu azid de sodiu si cristal violet), astfel putând fi păstrate 24 ore.

5.3.3. Procesarea produsului biologic

Asistentul care deserveşte compartimentul de microbiologie 1 preia tampoanele cu exsudate faringiene/nazale şi formularele de solicitare analize de la registratorul medical, apoi le înregistrează în registrul de lucru, notând date de identificare pacient, analiza şi numele operatorului.

Etapele examenului microbiologic sunt:

5.3.3.1. Examenul microscopic direct al frotiului (efectuat prin descărcarea tamponului pe o lamă de microscop) colorat Gram este indicat doar în suspiciunea anginei Vincent sau a celei fungice.

Se urmăreşte:

- prezenţa în cantitate mare de levuri, în special sub formă de pseudohife în candidoza faringiană;
- prezenţa a numeroşi bacili fusiformi gram negativi şi spirochete asociaţi reacţiei inflamatorii în angina Vincent.

Rezultatul poate fi comunicat imediat.

5.3.3.2. Cultivarea

Medii de cultură folosite:

- AS - agar Columbia cu 5% sânge de berbec sau
- Mediul selectiv AS cu 3,5% clorură de sodiu (inhibă flora de asociaţie, mai ales streptococii orali, favorizand izolarea streptococilor beta hemolitici de grup A, B, C sau G).
- Mediul Sabouraud cu cloramfenicol se utilizează când este recomandată izolarea fungilor din exsudatul faringian;
- Mediul Mac Conkey este utilizat daca se solicita depistarea portajului de *Enterobacteriaceae, Pseudomonas* spp sau *Acinetobacter* spp;
- agar Muller Hinton sânge.

Tamponul se descarcă prin rulare pe un sector al unei plăci cu AS, apoi se dispersează inoculul cu ansa în celelalte trei sectoare. Prin inţepare sau scurtă secţionare a mediului cu ansa la sfarsitul epuizării in fiecare cadran se creeaza condiţii microaerofile care protejează de oxidare streptolizina O si permit depistarea tulpinilor de *Streptococcus pyogenes* neproducătoare de streptolizina S.

Se pot descărca două tampoane pe câte o jumătate de placă Petri sau chiar trei, dacă se foloseşte mediu selectiv AS cu 3,5 % clorură de sodiu.

Dacă este recomandat, tamponul se descarcă şi pe ½ placă cu agar Sabouraud cu cloramfenicol (pentru a izola *Candida* spp) si pe ½ placa cu agar Mac Conkey (pentru a izola bacili gram negativi).

Incubarea plăcilor cu AS se realizează aerob la 37^0C timp de 18-24 ore, prelungindu-se până la 48 ore la temperatura camerei dacă la prima citire lipsesc coloniile beta hemolitice caracteristice.

Placa cu mediul Sabouraud cu cloramfenicol se incubează 18-24 ore la 37^0C, apoi la temperatura camerei 7 zile.

Citirea culturilor

Se examinează plăcile cu AS în lumină transmisă şi reflectată, urmărind prezenţa şi numărul coloniilor mici (0,5-1mm diametru), transparente sau opace, înconjurate de o zonă largă de beta hemoliză, specifice streptococilor beta hemolitici şi coloniile mari, cremoase, beta hemolitice, caracteristice stafilococului auriu.

Pe plăcile cu mediu Sabouraud se urmăresc coloniile mari, cu diametrul de 2-5 mm, cremoase, albe , cu miros de drojdie.

Incubarea se prelungeşte prin păstrarea plăcilor la temperatura camerei încă 24 ore pentru streptococi şi stafilococi şi 7 zile pentru fungi.

5.3.3.3. Identificarea izolatelor se face prin:

- frotiu colorat Gram
- testul catalazei diferenţiază streptococii de stafilococi (streptococii sunt catalazo negativi)
-testul de sensibilitate la bacitracină diferenţiază streptococii beta hemolitici de grup A de cei non grup A
-identificarea antigenică a grupului streptococic prin reacţia de latexaglutinare
-testul coagulazei pentru stafilococi identifică *Staphylococcus aureus*
-testul de filamentare pentru levuri pentru identificarea *Candidei albicans*

a. Identificarea streptococilor beta hemolitici

Caractere microscopice

Streptococii sunt coci gram pozitivi dispusi in perechi sau in lanţuri scurte.

Caractere de cultură

Pe AS, dupa 18 ore de incubare aerobă la 37 grade, streptococii de grup A, C sau G formează colonii mici (0,5-1 mm diametru), transparente sau opace, înconjurate de o zonă largă de beta-hemoliză. Suprafaţa coloniilor poate fi neregulat mamelonată (colonii matt), lucioasă şi cu relief acuminat (colonii glossy) sau mucoidă. În absenţa coloniilor beta-hemolitice, urmărim cu atenţie hemoliza din jurul punctelor de înţepare a mediului. Dacă la acest nivel observăm beta hemoliza, se repică colonia din profunzimea înţepăturii cu incubare anaerobă a subculturii.

Testul catalazei

Pe o lama se pune o picătură din soluţia 20% de peroxid de hidrogen si cu o mică baghetă din lemn se suspensionează o colonie din cultura organismului de testat. Se urmăreşte 30 secunde aparitia bulelor de gaz.

Test pozitiv: apariţia bulelor de gaz până la efervescenţă.

Test negativ: absenţa bulelor.

Streptococii dau testul catalazei negativ.

Testul de sensibilitate la bacitracină

Se prelevă cu ansa o colonie de streptococ beta hemolitic si se însămânţează confluent un sector (1/4) din placa cu AS, efectuând striuri strânse şi suprapuse in 3 direcţii. În centrul ariei însămânşate se plasează un disc cu 0,04 U sau 0,1 U bacitracină. Se incubează 18 ore la 37 ^{0}C.

Test pozitiv: Orice zonă de inhibiţie în jurul discului cu 0,04 U bacitracină sau un diametru >11 mm in jurul discului cu 0.1 U bacitracină.

Test negativ: Absenţa zonei de inhibitie la 0,04 U bacitracină, respectiv inhibiţie cu diametrul mai mic de 11 mm in jurul discului cu 0,1 U bacitracină.

Diferenţierea streptococilor beta-hemolitici se face prezumtiv prin testul la bacitracină în: streptococi de grup A (sensibili in proportie de 99%) si non-grup A (rezistenti in proportie de 97%).

Reacţia de latexaglutinare

Identificarea antigenică a grupului Lancefield se realizează cu trusa de latex aglutinare si permite identificarea streptococilor beta-hemolitici non grup A (grup C sau G).

b. Identificare *Staphylococcus aureus*

Caractere microscopice

Pe frotiul colorat Gram efectuat din culturi pe mediu solid, stafilococii apar sub formă de coci rotunzi, dispuşi in grămezi neregulate, asemănătoare ciorchinelor de strugure.

Caractere de cultură

Obişnuit, coloniile de *S. aureus,* după incubare 18 ore la 37 ^{0}C pe mediu solid au aspect S, sunt cremoase, rotunde, cu diametrul de 2-3 mm, margini perfect regulate, suprafaţa netedă, bombată si lucioasă. Pe AS cu 5% sânge de berbec coloniile au o zona circulară de hemoliză în jur. Prezenţa pigmentului carotenoid, portocaliu sau galben citrin, este o caracteristica a tulpinilor de *S. aureus*, dar si a unor stafilococi coagulazo-negativi (*S. saprophyticus, S. hominis)*. Pigmentogeneza necesită prezenţa oxigenului şi este mai intensă la 20 grade C decât la 37. Nu toate tulpinile de *S. aureus* produc hemolizină sau pigment.

Testul catalazei

Stafilococii dau testul catalazei pozitiv: prin suspensionarea culturii de stafilococ într-o picatură din soluţia 20% de peroxid de hidrogen pe o lamă de sticlă, apar bule de gaz.

Testul coagulazei

Identificarea rapidă a speciei se face cu ajutorul reactivilor comerciali de aglutinare. Reactivii sensibilizaţi cu fibrinogen si IgG cuplează coagulaza legata respectiv proteina A din peretele *S. aureus*, ducând la aglutinarea amestecului dintre reactiv şi cultura de *S. Aureus.*

c. **I**

Identificare *Enterobacteriaceae*

Caractere microscopice: bacili gram negativi

Caractere de cultură: Fiind nepretenţioase nutritiv, cultivă pe toate mediile de cultură utilizate. Pe AS formează colonii „S” de 2-3 mm, bombate, rotunde, umede, cu suprafaţa netedă şi margini regulate sau colonii „R”, rotunde, plate, cu suprafaţa rugoasă şi margini neregulate. Unele tulpini dezvoltă hemoliză. Pe mediile lichide formele „S” tulbură uniform mediul, iar formele”R” tulbură mediul în grade diferite, cu inel si depozit.

Caractere biochimice: Se folosesc sistemele multitest: TSI (fermentarea lactozei, glucozei si producerea de hidrogen sulfurat), manita (fermentarea manitei, mobilitate si producere de urează), se testează producerea de indol, lizin decarboxilaza, citrat dehidrogenaza si fenilalanildezaminaza. Se poate face si identificarea automată pe galerii API.

d. Identificare *Candida albicans*

Examen microscopic

Se efecuează un frotiu colorat gram din exsudatul faringian (prelevat din depozitul pseudo-membranos al leziunilor). Are valoare diagnostică prezenţa în cantitate enormă de levuri, mai ales sub forma de pseudohife.

Caractere de cultură

Cultivarea se face pe un sector de placă Sabouraud cu cloramfenicol şi se incubează 18-24 ore la 37 ^{0}C, apoi se lasă la temperatura camerei 48-72 ore. Se urmăreşte prezenţa coloniilor mari, de 2-5 mm diametru, cremoase, albe sau crem, care degajă o aromă de drojdie.

Testul de filamentare

Se suspensionează câteva colonii de levuri într-o eprubetă ce conţine 0,5 ml ser sanguin. Se agită, se lasă la termostat 2-3 ore, se efectuează un preparat lamă-lamelă din suspensia obţinută şi se urmăreşte la microscop apariţia filamentelor. *Candida albicans* dă testul de filamentare pozitiv.

5.3.3.4. Antibiograma

Streptococii beta hemolitici şi-au păstrat nealterată marea sensibilitate la penicilină, dar au dobândit rezistenţă la alte antibiotice indicate in terapia anginelor (la eritromicină). Antibiograma se efectuează numai la cerere expresa (e.g., la pacienţii sensibilizaţi la peniciline). Antibiograma poate fi făcută pentru supravegherea epidemiologică a rezistenţei la aceste antibiotice, dar rezultatele rămân de uz intern.

Controlul de calitate

Materialele (mediile de cultură, reactivii si coloranţii) utilizate la prelucrarea exsudatului faringian si nazal sunt verificate cu tulpini de referinţă existente in laborator: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923.

Aceste controale se efectuează la fiecare lot de mediu achiziţionat sau turnat in laborator.

Echipamentele sunt verificate (tehnic si metrologic) după un program prestabilit.

5.4. Prezentarea rezultatelor

Pentru identificarea microorganismului patogen se face corelarea caracterelor microscopice, de cultură, biochimice si antigenice.

Comunicarea rezultatelor

Se realizeaza prin întocmirea buletinului de analiză care cuprinde rezultatele examenului microscopic, a culturii si antibiogramei, daca a fost solicitată.

Examenul microscopic

Se efectuează numai in suspiciunea de:

a. Angina Vincent: prezenţa pe frotiul colorat gram a numeroşi bacili fusiformi gram negativi si spirochete in contextul unei reacţii inflamatorii.

b. Candidoza orofaringiană: prezenţa pe frotiul gram a numeroase levuri si pseudohife miceliene.

Rezultatul poate fi comunicat imediat.

Cultura exsudat faringian

Se raportează rezultatul prin prezenţa sau absenţa următoarelor microorganisme:

- Streptococ beta hemolitic (grup A, C sau G);
- *Staphylococcus aureus* este raportat ca fiind prezent/absent doar la cererea expresă a clinicianului sau în cazul în care pacientul are streptococ beta hemolitic prezent.
- *Candida* spp (daca s-a solicitat);
- *Enterobacteriaceae***,** Pseudomonas spp sau Acinetobacter spp (daca s-a solicitat portajul)

Se precizează: ”prezent streptococ beta-hemolitic prezumtiv de grup A sau non grup A”, dacă identificarea s-a bazat numai pe testul de sensibilitate la bacitracină; se indică grupul antigenic, daca identificarea a fost definitivă. Se poate nota si evaluarea semicantitativă a creşterii, prezenţa a mai puţin de 20 colonii pe placă semnificând portaj (e.g. angina virală sau cu altă etiologie la un purtător sănătos de streptococ beta hemolitic).

Izolarea predominantă şi în cantitate mare de *Staphylococus aureus, Klebsiella pneumoniae* sau alte *Enterobacteriaceae* ori *Pseudomonas aeruginosa* reflectă disbioza orofaringiana a unor pacienţi şi nu are neapărat semnificaţie clinică. Sunt comunicate numai la cerere expresă.

Pentru candidoza orofaringiană, valoare diagnostica are numai izolarea predominantă şi în cantitate mare de *Candida albicans*, rar *C. tropicalis*, în concordanţă

cu rezultatele microscopiei. Izolarea unei specii de *Candida* fără confirmarea frotiului direct este nesemnificativă.

Arcanobacterium haemolyticum. Pe o placă cu AS cu 3,5% NaCl se urmăresc coloniile mici (0,75 mm diametru), rotunde, uşor reliefate, discret hemolitice. Identificarea preliminară accesibilă laboratorului noastru cuprinde:

- examen microscopic al coloniilor pe frotiu colorat Gram: bacili gram pozitivi, ocazional aşezaţi în “V”, lipsiţi de granule metacromatice;
- testul catalazei negativ.

Cultura exsudat nazal

Se raportează rezultatul prin prezenţa/absenţa de:
-Streptococ beta hemolitic de grup A,C sau G;
-*Staphylococcus aureus*.
- *Candida* spp (daca s-a solicitat);
- *Enterobacteriaceae***,** Pseudomonas spp sau Acinetobacter spp (daca s-a solicitat portajul)
Rezultatul se comunica scris în 24-72 ore; la solicitarea medicului, poate fi raportat si telefonic.

Antibiograma se comunica numai la cerere expresă.

5.5. Activităţi finale

5.5.1. Validarea

Validarea tehnică a analizelor este realizată de catre operator.
Validarea bioanalitică a rezultatelor este realizată de catre şeful de laborator.

5.5.2. Raportarea rezultatelor

Comunicarea rezultatelor se face:
- în scris prin buletinul de analiză care este trimis medicului curant sau pacientului; buletinul de analiză este semnat si parafat de catre responsabilul de analiză şi managerul tehnic.
- în baza de date a laboratorului şi spitalului;
- rezultatele urgenţelor se pot transmite telefonic medicului curant.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul tehnic:

Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză, cod F-PGL-5.8-01.

Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită.

Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă.

6.2. Responsabilul de analiză

Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize de uz intern,cod F-PGL-5.4-1C.

Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 01, din registrul de lucru cod RGL -4.4-03 C şi din registrul de comenzi interne-externe, cod RGL-4.4-01 I/E şi registrul de comenzi respinse cod RGL-4.4-02.

Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi a aglutinărilor pe lamă, respectiv a latex aglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru, cod RGL -4.4-03 C. Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză,cod F-PGL-5.4-1C. Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01 îl prezintă managerului tehnic spre aprobare.

6.3. Asistentul de laborator

Preia tampoanele cu exsudate concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de receptură şi de la asistentul medical de la cabinetul de recoltare.

Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registru de lucru, cod RGL -4.4-03 C.

Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregatită pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.

Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic.

Transmite buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01 registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltă.

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02
- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 C
- Buletinul de analiză FGL-5.8-01

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 C

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

EXAMENUL MICROBIOLOGIC AL URINEI

COD PSL - M1 - 04

Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Conf. Univ. Dr. Olivia Dorneanu

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. CONDIŢII PREALABILE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.2. RESURSE NECESARE **6**

5.3. EXECUTIA ANALIZEI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.5.ACIVITATI FINALE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

8. ANEXE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1.SCOP

Prezenta procedura descrie are ca scop determinarea cantitativa a bacteriuriei semnificative (folosind metoda ansei calibrate, respectiv urocultura cantitativă) si ascocierea ei cu piuria. Principalele semne paraclinice ale ITU sunt: piuria (prezenta inflamatiei) si bacteriuria (agentul etiologic).

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură este utilizată în cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalul Clinic de Boli Infecţioase “Sf.Parascheva” Iaşi, compartimentul de Microbiologie 1. Prezenta procedură este indicata in diagnosticul etiologic al ITU determinate de microorganisme condiţionat patogene.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01
3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta
3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003
3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.7. Dumitru Buiuc, Marian Neguţ. Tratat de Microbiologie Clinică. Ed. Medicală, Bucureşti, 2008.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Urocultura: este o metode de lucru utilizata in laboratoare de microbiologie pentru analiza probelor de urina, constand in cultivarea si identificarea microorganismelor din urină. Metoda se practica ori de cate ori medicul clinician suspecteaza infectii ale tractului urinar.
Piurie: eliminarea leucocitelor in urina în cantitate de >10 leucocite/mmc.
Bacteriurie: eliminarea în urină a $>10^5$ UFC/mL bacterii condiţionat patogene aparţinând aceleaşi specii.

4.2. Abrevieri

ITU : infecţie a tractului urinar

ATCC: American Type Culture Colection
UFC: unităţi formatoare de colonii
TSI: Triple Sugar Iron (glucoză, zaharoză, lactoză, sare de fier)
MIU: mobilitate, indol, urează
SF: ser fiziologic
AD: apă distilată
BGN : bacili gram-negativi

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Condiţii prealabile

Anterior prelucrării probelor de urină, se efectuează instruiri ale personalului, de protectie a muncii şi securitate specifică analizei procedurale. Asistenta de la compartimentul Microbiologie 1 va purta achipament de protecţie corespunzător şi va prelucra hemocultura utilizând hota cu flux laminar din dotarea compartimentului.

5.2. Resurse necesare

5.2.1. Aparatură

- hotă cu flux de aer laminar (Lamil Plus 13)
- autoclav
- etuvă
- termostat (LEEC)
- frigider
- microscop (Optika B-350)
- lampă cu radiaţii ultraviolete
- bec de gaz Bunsen

5.2.2. Materiale şi reactivi

- cutii Petri cu medii turnate în laborator (agar-sânge, CLED, Uriselect agar Sabouraud, agar Mueller-Hinton)
- medii de identificare turnate în tuburi (TSI, mediu cu manită şi uree, Simmons, apă peptonată, mediu cu fenilalanină, mediu cu lizină, mediu cu bilă-esculină)
- reactiv pentru testul oxidazei
- apă oxigenată
- galerii de identificare stafilococi, bacili gram-negativi, levuri
- hârtie pH
- lame de microscop
- baterie de coloraţie Gram
- soluţie dezinfectantă
- pipete
- anse de însămânţare
- anse calibrate 10 µL

- scală nefelometrică McFarland
- microcomprimate pentru antibiogramă
- ser fiziologic
- tulpini de referinţă ATCC
- hârtie de filtru
- apă distilată
- pense
- eprubete
- ulei de cedru

5.3. Execuţia analizei.

Recoltare, transport şi conservare. Probele de urină pentru examen bacteriologic, recoltate în pavilion conform Manualului de recoltare PGL-5.4-1, sunt transportate la laborator în maxim o oră de la recoltare, unde sunt recepţionate şi înregistrate imediat. În intervalul orar în care laboratorul de microbiologie nu are activitate, probele de urină pentru examen bacteriologic etichetate corespunzător sunt conservate în frigiderul de probe al laboratorului.

Etichetare. Probele ajunse in laborator sunt preluate din camera de receptie de catre asistenta de compartiment. Probele sunt verificate din punct de vedere al calitatii si a datelor de identificare si sunt inregistrate in registrul de comenzi interne si primesc un numar curent de registru regasit pe frotiuri şi culturi.

Examen microscopic. Se omogenizează urina cu grijă, prin agitare. Se imersează imediat ansa sterilizată prin ardere la roşu şi răcită sub nivelul fluidului şi i se imprimă câteva mişcări pe verticală în sus şi în jos. Se retrage ansa din fluid în poziţie verticală şi cu viteză moderată a mişcării. Se descarcă ansa pe o cameră de numărat Fuchs-Rosenthal. Se numără leucocitele pe 4 pătrate mari în diagonală, se înmulţeşte numărul cu 4 şi se împarte la 3 pentru a obtine numărul de leucocite per mmc urină. Eliminarea a până la 3 leucocite per mmc este normală. Se observă concomitent prezenţa celulelor epiteliale de descuamare; peste 5 CES/câmp semnifică o probă contaminată.

O picatura din urina omogenizata se depune in centrul unei lame de microscop, fara etalare. Dupa uscare si fixare se coloreaza Gram. Se urmareste prezenta bacteriilor si se apreciaza numarul lor per camp microscopic examinat cu imersia. Prezenta a 1-2 bacterii din aceeasi categorie microscopica per camp este asociata cu bacteriuria semnificativa.

Însamântare.

a. Metoda ansei calibrate. Toate probele de urină sunt însămânţate prin epuizare cu ansa calibrată de 10 µL pe câte un sfert de placă de agar-sânge/Uriselect.

b. Urocultura cantitativă. Din probele de urină cu piurie se face urocultură cantitativă. Se plasează 1 ml ser fiziologic steril într-un flacon de sticlă steril. Se adaugă 10 µl

urină omogenizată, se amestecă viguros. Se extrag 100 µl urină astfel diluată şi se plasează in centrul unei plăci Petri cu agar CLED. Se epuizează imediat inoculul pe toată suprafaţa plăcii. Daca la examenul microscopic al frotiului colorat Gram din urina omogenizata se observa o categorie microscopica ce ar putea corespunde unei bacterii pretentioase nutritiv, se vor insamanta si mediile corespunzatoare.

Incubare. Se incubează plăcile la 35° - 37°C peste noapte.

Citirea culturilor. Se numără diferentiat, pe tipuri, coloniile dezvoltate.
Se calculeaza bacteriuria dupa formula:
a. Metoda ansei calibrate. X = N x 100
b. Urocultura cantitativă. X= N x D x 1/vol. insamântat,
X = numarul de UFC/ml
N = numarul coloniilor de acelaşi fel pe sector, respectiv, pe placa;
D = factorul de dilutie (inversul dilutiei = 100).

Citirea probelor.
Culturi negative
<1000UFC/ml
O singură specie este izolată între 10.000- 100.000 UFC/ml
Se comunică numarul acestora in UFC/ml si se precizeaza coci Gram pozitivi, bacili Gram negativi.
Se pot face identificarea la nivel de specie si testarea sensibilitatii la antibiotice, in prezenţa piuriei sau la cererea clinicianului. Se recomandă repetarea recoltei.
O singura specie predominant şi în cantitate mare
Au semnificaţie clinică, în prezenţa piuriei:
>100.000 UFC/ml bacili gram-negativi (*Enterobacteriaceae*, BGN non-fermentativi)
>50.000 UFC/ml stafilococi (*S. aureus, S.saprophyticus*)
>10.000 UFC/ml levuri
Mai multe specii >100.000 UFC/ml
Prezenţa mai multor specii predominant şi în cantitate mare este cel mai frecvent asociată cu contaminarea probei. Se recomandă repetarea recoltei. Un diagnostic microbiologic corect necesita informatii clinice despre pacient oferite de catre medicul curant.

Identificarea si antibiograma.
Pentru izolatele cu semnificaţie clinică (>100.000 UFC/ml, asociate piuriei) se continuă investigaţia prin identificare (vezi Identificarea bacteriilor) şi prin testarea sensibilităţii la antibiotice (vezi Antibiograma difuzimetrică).

Controlul intern de calitate. Se efectueaza controlul intern de calitate al mediilor turnate, al antibiogramei difuzimetrice, al metodelor de identificare .

5.4. Prezentarea rezultatelor.
Raportarea rezultatelor se face sub urmatoarea forma:
Negative: <1000UFC/ml

Absent: *Enterobacteriaceae*, *Enterococcus* spp., BGN non-fermentativi, *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., streptococi, levuri
Pozitive: >100.000 UFC/ml, identificarea microorganismului şi antibiograma corespunzatoare.

5.5. Activităţi finale.

După prelucrarea urinei, se închide hota, se decontaminează suprafeţele de lucru, se pune în funcţiune lampa cu ultraviolete. Proba de urină prelucrată se conservă în frigiderul de probe până la eliberarea rezultatului, apoi se aruncă în containerul dedicat, cu insemnele de pericol biologic.
După prelucrarea subculturilor se închid şi depozitează în frigider kiturile de latex aglutinare utilizate, microcomprimatele cu substanţe antimicrobiene.
După examinarea frotiurilor se închide microscopul şi se efectuează mentenanţa la sfârşitul zilei lucrătoare.

6. RESPONSABILITATI

Medicul responsabil de analiză:

- citeste si interpreteaza rezultatele
- efectueaza controlul intern si extern de calitate
- valideaza rezultatul prin semnatura şi parafă

Asistentul de laborator:

- Inregistreaza proba in registrul de evidenta a analizei
- Verifica functionarea mijloacelor de incercare si / sau masurare
- Pregateste probele pentru a fi citite de catre responsabilul de analiza conform procedurii specifice
- Comunica orice problema intervenita in timpul prelucrarii probelor
- Inregistreaza rezultatele

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02
- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 D
- Buletinul de analiză F-PGL-5.8-01

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 D

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ
EXAMENUL
MICROBIOLOGIC AL SPUTEI

COD: PSL – M1 – 05

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil de analiză
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

Locul difuzării	Primit				Retras		
	Nr. ex.	Data	Nume	Semn.	Data	Nume	Semn.
R. C	0.		As. Lorena Zaborila				
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru				
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu				

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 5
3.1. MANUALUL CALITATII 5
3.2. SR EN ISO 15189 :2007 5
3.3 SR ISO /TR 22869:2005 5
3.4.SR EN ISO 15190 :2005 5
3.5 Manualul de recoltare a probelor biologice 5
3.6 - D.Buiuc, M.Neguţ, Tratat de microbiologie clinica 5
3.7 D.Buiuc, Microbiologie medicală- Ghid pentru studiul şi practica medicinei 5
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI 6
5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢII 6
5.1 CONDIŢII PREALABILE 6
5.2 RESURSE NECESARE 6
5.3 EXECUŢIA ANALIZEI 7
5.3.1. Lista bacteriilor posibil izolate din infecţiile TRI: 7
5.3.2. Examenul macroscopic 8
5.3.3. Spălarea sputei 8
5.3.4. Microscopia 8
5.3.3. Cultivarea probei 9
5.4.Prezentarea rezultatelor 11
5.5. Activităţi finale 11
6. RESPONSABILITĂŢI 11
7. ÎNREGISTRĂRI 12
8. ANEXE 12

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a prezenta modul de organizare şi desfăşurare a etapelor determinării examenului microbiologic al sputei în conformitate cu cerinţele impuse de normele de calitate în vigoare, în vederea demonstrării competenţei laboratorului nostru.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul în cadrul Compartimentului de Microbiologie 01 al laboratorului **Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** de către personalul medical angajat şi instruit în acest sens, pentru determinarea examenului microbiologic al sputei, de la prelevare până la eliminarea probelor şi eliberarea buletinului de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Ed. 1 Rev. 0

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4.SR EN ISO 15190 :2005- Laboratoare medicale. Cerinţe pentru securitate.

3.5 Manualul de recoltare a probelor biologice, cod MRP 01 , Ed.1, Rev.0

3.6 - D.Buiuc, M.Neguţ, Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008

3.7 D.Buiuc, Microbiologie medicală- Ghid pentru studiul şi practica medicinei, **Ed.Gr T Popa Iasi 2003.**

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

PS = procedura specifică
PO = procedura operaţională
PG = procedura generală
TRS = tractus respirator superior
TRI = tractus respirator inferior
SPUTA = Probă obţinută de la pacienţii cooperanţi prin tuse spontană, profundă şi supravegheată, după periajul dinţilor şi clătirea energică a gurii.
PMN: polimorfonucleare neutrofile
CI: celule inflamatorii
CES: celule epiteliale scuamoase
UFC: unităţi formatoare de colonii
BAAR: bacili acido-alcoolo-rezistenţi
AS: mediu agar cu 5% sânge pentru cultivarea microorganismelor pretenţioase şi nepretenţioase
M.H. - Mediu Müeller-Hinton, cu valoare nutritivă, care permite dezvoltarea optimă a unei mari varietăţi de germeni şi nu conţine inhibitori ai acţiunii unor substanţe antimicrobiene.
SabC – Agar Sabouraudcu cloramfenicol, mediu agarizat selectiv pentru izolarea şi studiul fungilor.

5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢII

5.1 CONDIŢII PREALABILE

Anterior recoltării sputei, pacientul trebuie instruit astfel încât să înţeleagă diferenţa dintre a expectora şi a scuipa. Dacă proba apare constituită în principal din salivă, cu aspect mucoid spumos sau apos, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ, care va fi transportată la laborator..
Anterior prelucrării sputei, se efectuează instruiri ale personalului de protectie a muncii şi securitate specifică analizei procedurale. Asistenta de la compartimentul Microbiologie 1 va purta achipament de protecţie corespunzător şi va prelucra sputa utilizând hota cu flux laminar din dotarea laboratorului/compartimentului.

5.2 RESURSE NECESARE

Echipamente:
-hota cu flux laminar
-termostat
-frigider
-lampa UV

-microscop optic

Resurse:
-anse;
-lame microscop;
-ulei de cedru;
-bec de gaz Bunsen;
-baie colorare;
-cutii Petri;
-densimat/scala nefelometrica Mc Farland;
-pense;
-pipete semiautomate;
-pipete sterile;
-vârfuri albastre şi galbene pentru pipete semiautomate;
-cristalizor/recipiente pentru solutii dezinfectante;
-lame/lamele;
-containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

Reactivi şi alte substanţe:

-medii de cultură: agar cu 5% sânge de berbec, agar Sabouraud cu cloramfenicol;
-materiale de control;
-discuri pentru antibiogramă;
-discuri de optochin;
-trusa de coloratie Gram şi Ziehl-Neelsen;
-ser fiziologic;
-soluţii dezinfectante;
-trusă de latex aglutinare pentru identificarea streptococilor beta-hemolitici;
-trusă de latex aglutinare pentru determinarea coagulazei;
-reactiv pentru oxidază;
-baterie de teste de identificare biochimică a bacteriilor;
-tulpini de referinţă.

Mediile de cultură sunt preparate în laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind însoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime turnat în placă, pH-ul mediului, sterilitatea,etc).

5.3 EXECUŢIA ANALIZEI

5.3.1. Lista bacteriilor posibil izolate din infecţiile TRI:

- Streptococcus pneumoniae

- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Moraxella catarrhalis
- bacili Gram negativi aerobi din familia Enterobacteriaceae
- bacili Gram negativi glucozo-nefermentativi
- fungi.

5.3.2. Examenul macroscopic

Sputa corespunzătoere calitativ recoltată conform procedurii din manualul de recoltare poate fi vâscoasă, purulentă de culoare galbenă, verzuie, ruginie sau cu urme de sânge.

Sputa necorespunzătoare va fi înregistrată în condica de probe respinse (cod RGL 4.4-02).

5.3.3. Spălarea sputei

Probele de spută mucopurulentă vor fi decontaminate prin spălare în 3 băi succesive de soluţie salină izotonă (ser fiziologic). Spălarea dezagregă probele fluide, care nu trebuie examinate în continuare, fiind de calitate necorespunzătoare.

La prima spălare se toarnă peste probă, în recipientul de prelevare, o cantitate de ser fiziologic şi se agită pentru separarea exsudatului bronhopulmonar de secreţiile oro-faringiene.

Apoi se repartizează în două plăci Petri cca 20 mL ser fiziologic. Se prelevă cu ansa porţiuni purulente din proba prespălată şi se agită câte 15+20 de secunde în fiecare din următoarele băi de spălare.

5.3.4. Microscopia

Se absoarbe pe un dreptunghi de hârtie de filtru excesul de fluid de pe câte un fragment mucopurulent şi se etalează pe 3 lame de microscop în strat cât mai subţire şi uniform, evitând dilacerarea exsudatului prin mişcări de du-te-vino ale ansei. După uscare, frotiurile se fixează prin căldură şi se colorează:

- primul Gram, pentru triajul citologic de calitate al probei şi bacterioscopie;
- al doilea Ziehl-Neelsen, pentru urmărirea bacililor acido-alcoolo-rezistenţi
- al treilea se păstrează necolorat, ca rezervă în caz de nevoie (coloratie defectuoasă, spargerea unei lame).

5.3.4.1. Examinarea frotiului colorat Gram

5.3.4.1.1. **Triajul citologic de calitate** al sputei se face cu putere de mărire 100x (obiectiv de 10x). În zonele bine etalate, cu celulele dispuse în monostrat, se determină pe 5-10 câmpuri numărul mediu al celulelor inflamatorii (CI) şi al celulelor epiteliale scuamoase (CES) şi prezenţa sau absenţa fibrinei. Pe această bază se efectuează scorul de calitate Q propus de Bartlett şi colab. Conform tabelului 1.

Nr. celule per câmp microscopic la mărire 100x	Calificative pentru celule inflamatorii (CI)	Calificative pentu celule epiteliale scuamoase (CES)
0	0	0
1-9	0	0
10-24	+1	-1
≥25	+2	-2

Scorul Q este suma algebrică a calificativelor pentru CI şi CES +1 pentru prezenţa fibrinei sau +0 în absenţa acesteia.

Sunt acceptate pentru bacterioscopie şi sputocultură numai probele cu scorul Q de cel puţin +1.

5.3.4.1.2. **Bacterioscopia cantitativă**. Se selectează şi examinează cu putere de mărire 1000x cât mai multe câmpuri bine etalate şi corect diferenţiate tinctorial, cu cel puţin 3 CI şi la distanţă de cel puţin 3 diametre, în orice direcţie, de CES. Pe aceste câmpuri se determină numărul mediu de bacterii din aceeaşi categorie microscopică/câmp.

Asocierea cu PMN a cel puţin 10 bacterii din aceeaşi categorie microscopică are predicţie pozitivă de peste 0,9 pentru izolarea în sputocultură a unui patogen din aceeaşi categorie microscopică în cantitate de cel puţin 100.000 UFC/mL (asociere semnificativă clinic).

5.3.4.2. Examinarea frotiului colorat Ziehl-Neelsen

Se examinează cu putere de mărire 1000x , câmp cu câmp (2-5 secunde pe câmp), evitând mişcarea continuă a lamei. Dacă pe primele 100 de câmpuri sunt depistaţi 1-3 bacili sau nu au fost observaţi deloc, se continuă examenul pe alte 100 de câmpuri. Artefacte acido-rezistente sunt uşor de confundat cu bacilii acido-alcoolo-rezistenţi, de aceea observarea numai a câtorva bacili pe tot frotiul se consemnează ca suspiciune şi se solicită examinarea unei noi probe.

5.3.3. Cultivarea probei

5.3.3.1. Medii utilizate: Proba de spută se cultivă pe o placă de agar sânge şi jumătate de placă de SabC, din câte un fragment mucpourulent din care a fost eliminat excesul de lichid pe hârtia de filtru sterilă.

AS permite izolarea majorităţii bacteriilor implicate în etiologia infecţiilor de TRI, iar o strie de Staphylococcus aureus însămânţată peste ariile de epuizare a probei permite, prin fenomenul de satelitism, izolarea şi identificarea în cultură primară a H. influenzae.

Utilizarea mediilor diferenţiale lactozate este opţională, fiind utilă pentru urmărirea eventualilor bacili Gram negativi reperaţi microscopic.

Mediul SabC este utilizat pentru izolarea fungilor.

5.3.3.2. Izolarea semicantitativă: Se epuizează în 4 cadrane pe placa de AS o ansă din proba de spută spălată. Se însămânţează pe aceeaşi placă, perpendicular pe striurile sectoarelor 2-4 de epuizare, câte o strie de S. aureus. Opţional, în cazul depistării microscopice a pneumococilor se poate plasa în al doilea sector de epuizare a probei pe placa de AS a unui disc de optochin 4 µg.

5.3.3.3. Incubarea plăcii de AS se face in condiţii de aerobioză cu 5% CO_2, peste noapte, la 37˚C. Incubarea plăcii SabC se face peste noapte, la 30˚C, iar cultura se urmăreşte până la 48 de ore la temperatura camerei.

A doua zi, se examinează culturile şi se înregistrează semicantitativ izolatele pe tipuri de colonii.

Din expectoraţiile care îndeplinesc exigenţele citologice de calitate şi sunt prelucrate conform specificaţiilor, izolăm numai una-două bacterii cu creştere 3+ sau 4+ după epuizarea semicantitativă. În cazul probelor cu mai mult de 3 izolate în cantitate mare se sistează identificarea şi nu se tentează antibiograma pentru că nu putem argumenta semnificaţia clinică în mod convingător.

5.3.3.4. Identificarea izolatelor se face conform procedurii operaţionale de identificare a bacteriilor.

Streptococii α-hemolitici trebuie diferenţiaţi în pneumococi, cu posibilă semnificaţie clinică, şi streptococi viridans, fără semnificaţie clinică. Sensibilitatea la optochin (diametru ≥14 mm) identifică prezumtiv pneumococii.

Streptococii beta-hemolitici trebuie identificaţi prin latex-aglutinare.

Hemofilii sunt identificaţi până la nivel de specie pe baza caracterelor de cultură şi a necesităţilor nutritive în factorii X şi V.

Moraxella catarrhalis sunt identificate după caracterele de cultură (colonii alb-cenuşii, friabile şi intens oxidazopozitive), microscopice şi asocierea lor microscopică cu CI.

Enterobacteriaceele vor fi identificate utilizând bateria de teste biochimice, în circumstanţe clinico-epidemiologice sugestive şi în cazul asocierii cito-bacteriologice cu asociere semnificativă cu CI.

Bacilii Gram negativi nefermentativi sunt identificaţi pe baza caracterelor microscopice, de cultură, biochimice şi reacţia oxidazei (pozitivă pentru P. aeruginosa, negativă pentru Acinetobacter spp.).

S. aureus se impune identificat, spre deosebire de stafilococii coagulzo-negativi, pe care îi înregistrăm fără a-i comunica. Identificarea se face pe baza caracterelor de cultură, microscopice şi testul coagulazei pozitiv.

Fungii sunt raportaţi în cazul pacienţilor imunosupresaţi, cu asociere semnificativă microscopic.

5.4.Prezentarea rezultatelor

Pe buletinul de analiză (cod FGL-5.8-01) se raportează:

- rezultatele microscopiei, scorul de calitate, asocierea semnificativă a unei categorii microscopice se bacterii cu CI, prezenţa sau absenţa BAAR
- Rezultatele culturii sunt comunicate cu genul şi specia bacteriei crescute în cantitate mare, alături de rezultatele antibiogramei citite şi interpretate conform procedurii de efectuare a antibiogramei.
- Opţional, putem face referire la semnificaţia clinică a tulpinii izolate şi identificate.

5.5. Activităţi finale

După prelucrarea sputei, se închide hota, se decontaminează suprafeţele de lucru, se pune în funcţiune lampa cu ultraviolete, se aruncă proba de spută prelucrată în containerul dedicat, cu insemnele de pericol biologic.

După prelucrarea secundară a culturilor se închid şi depozitează în frigider kiturile de latex aglutinare utilizate, microcomprimatele cu substanţe antimicrobiene.

După examinarea frotiurilor se închide microscopul şi se efectuează mentenanţa la sfârşitul zilei lucrătoar.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. MANAGERUL TEHNIC:

Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză. Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită.

Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă.

6.2. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 01, din registrul de lucru cod RGL-4.4-03-E şi din registrul de comenzi interne, cod RGL 4.4-

01 I registrul de comenzi externe cod, RGL 4.4-01 E şi registrul de comenzi respinse cod RGL-4.4-02.

Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi a aglutinărilor pe lamă, respectiv a latex aglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru, cod RGL-4.4-03-E.

Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01.

Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01 şi îl prezintă managerului tehnic spre aprobare.

6.3. ASISTENTUL DE LABORATOR

Preia urocultoarele în care a fost recoltată sputa concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de recepţie.

Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registrul de lucru, cod RGL-4.4-03-E.

Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregatită pentru utilizare în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.

Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic.

Execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările solicitate de responsabilul de analiză.

Transmite buletinul de analiză, registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltă.

7. ÎNREGISTRĂRI

Se efectuează în timp real, în:

1. Registrul de comenzi interne/externe RGL 4.4-01 I/E
2. Registrul de lucru, cod RGL-4.4-03-E, ataşat procedurii PSL-M1-05
3. Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02 (daca e cazul)
4. Buletin de analiza FGL-5.8-01.

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 E.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

EXAMENUL MICROBIOLOGIC AL EXSUDATELOR GENITALE

COD: PSL – M1 - 06

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil de analiză
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Procedura descrie activităţile şi etapele privind prelucrarea secretiilor vaginale şi uretrale în scopul stabilirii diagnosticului etiologic în infectţi ale tractului genital feminin şi masculin.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva" Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- MANUALUL CALITATII
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ,Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977
- Prospectele kit-urilor de reactivi
-

4.DEFINIŢII SI ABREVIERI

4.1.Definiţii

4.1.A. Uretrita reprezintă inflamaţia mucoasei uretrale.
Secreţia uretrală – o scurgere uretrală mai abundentă sau mai discretă, continuă sau surprinsă mai frecvent înaintea micţiunii matinale, semn important al uretritei. .
Sub raport etiologic, uretritele se clasifică în:
- Uretrite gonococice cu incubaţie scurtă de 4 zile, disurie marcată şi scurgere uretrală uzual purulentă; netratate se cronicizează şi dau complicaţii ca prostatite, epididimite, artrite.
- Uretite nongonococice, cu incubaţie de 7-14 zile şi disurie mai puţin intensă, sunt determinate de: *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis* , virusul *Herpes simplex* sau bacili gram negativi.
- Uretrite postgonococice, frecvente în condiţii de promiscuitate sexuală sunt determinate de o dublă infecţie (cu gonococ şi *C. trachomatis* sau *U. urealyticum*), de reinfecţii gonococice sau de eşec terapeutic, prin infecţia cu o tulpină de gonococ producătoare de beta lactamaze şi multiplu rezistenta la antibiotice

4.1.B. Secreţia vaginală reprezintă un transudat al mucoasei vaginale, ce conţine celule epiteliale şi flora microbiană care diferă în funcţie de vârstă, stări fiziologice sau patologice: de la apariţia menstruaţiei şi până la menopauză predomină lactobacilii, iar de la naştere până la pubertate şi după menopauză flora vaginală e reprezentată de stafilococi, streptococi, difterimorfi.
Leucoree= scurgere vaginală abundentă, determinată de o inflamaţie difuză vulvo-

vaginală. Sub raport etiologic vaginitele se clasifică în :specifice (determinate de *Neisseria gonorrhoeaea, Trichomonas vaginalis si Candida albicans*) şi nespecifice sau vaginoze. .

Vaginozele reprezintă un sindrom infecţios neinflamator,caracterizat prin scurgeri alb-cenuşii cu miros de peşte alterat; apar prin înlocuirea florei lactobacilare normale cu o asociaţie dintre *Gardnerella vaginalis*, bacterii anaerobe şi *Mycoplasma hominis*.

4.2. Abrevieri

AS: mediu agar cu 5 % sânge;
Ach: agar chocolat;
McC: agar Mac Conkey;
BCC: bulion cord creier;
SabC: mediul Sabouraud cu cloramfenicol;
PMN: polimorfonucleare neutrofile
H: hematii
L: leucocite
CES: celule epiteliale scuamoase
BGN: bacili gram negativi
BGP: bacili gram pozitivi
CGP: coci gram pozitivi

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Condiţii prealabile

Operatorul care efectuează analiza va purta echipament de protecţie si va respecta normele de protecţia muncii si de lucru specifice laboratorului.

Pregătirea materialelor de laborator

Mediile de cultură,coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice.

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregatită pentru utilizare de către asistentul de laborator.

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2- 3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Resurse necesare

Echipamente

-hota cu flux laminar
-termostat
-frigider;
-lampa UV
-microscop optic

Resurse

-anse;
-lame microscop;
-ulei de cedru;
-bec de gaz Bunsen;
-baie colorare;
-cutii Petri;
-tampoane exsudat;
-densimat/scala nefelometrica Mc Farland;
-pense;
-pipete automate;
-pipete sterile;
-varfuri albastre si galbene pentru pipete automate;
-cristalizor/recipiente pentru solutii dezinfectante;
-lame/lamele;
-eprubete sterile de 10/10;
-stative eprubete;
-containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

Reactivi

- medii de cultură: agar cu 5% sânge de berbec, agar chocolat, agar Mac Conkey,agar Sabouraud;
- materiale de control, tulpini de referinţă;
- discuri pentru antibiogramă;
- trusa de coloratie Gram, albastru de metilen şi May- Grunwald- Giemsa;
- ser fiziologic;
- soluţii dezinfectante;
- trusa de identificare grup streptococi;
- trusa de identificare *Staphylococus aureus*
- medii de identificare a bacililor gram negativi (TSI, manita, indol, fenilalanin dezaminaza, citratdecarboxilaza)

Mediile de cultură sunt preparate în laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind insoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime turnat in placă, ph- ul mediului, sterilitatea, etc).

5.3. Conţinutul procedurii

Proba este reprezentată de tamponul cu secreţie uretrală/vaginală prelevat.
Principiul biologic care stă la baza examinării secretiei uretrale/vaginale constă în recoltarea şi cultivarea produsului patologic, izolarea, identificarea agentului patogen şi determinarea sensibilităţii la antibiotice.

5.3.1. Recoltarea

Recoltarea şi transportul la laborator se efectuează conform instrucţiunilor descrise in PO- 06 „ Manualul de recoltare a produselor biologice”.

5.3.1.A. Secreţia uretrală se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune. Se prelevă pe tampon secreţia uretrală spontană sau provocată prin expresia postero-anterioară a uretrei şi comprimarea glandului. În suspiciunea infecţiei cu *Trichomonas vaginalis* recoltarea se face înaintea micţiunii matinale şi tamponul se imersează într-un tub cu 1 ml soluţie salină izotonă preîncălzită la 37 grade.

5.3.1.B. Secreţia vaginală

Pentru infectiile genitale joase recoltarea produselor patologice se efectuează în cabinetul de ginecologie, cu instrumentar adecvat, de obicei din fundul de sac vaginal posterior. Secretţa vaginală se recoltează cu două tampoane : un tampon pentru frotiuri (3) care se prepară extemporaneu şi unul pentru culturi. Dacă se presupune o infecţie cu Trichomonas vaginalis, se recoltează al treilea tampon care va fi utilizat pentu efectuarea unui preparat umed lama-lamela.

În caz de bartolinite, la palparea glandei apare un exsudat purulent ce se va recolta pe două tampoane sterile.

La fetiţe virgine cu leucoree, secreţia se recoltează de la nivelul orificiului de deschidere a vaginului, recurgând la 3 tampoane pentru frotiuri si culturi.

5.3.2. Transportul

Transportul probelor la laborator se face uzual în maxim 2 ore de la prelevare, exceptând unele situaţii speciale.Secreţia uretrală/vaginala trebuie trimisa imediat la laborator când există suspiciunea infectiei determinata de *Neisseria gonorrhoeae* sau *Trichomonas vaginalis*. Pentru *Chlamydia trachomatis* este recomandat transportul tamponului în 2 ml de mediu SPG (zaharoza- fosfat- glutamat) .

5.3.3. Procesarea produsului biologic

Asistentul care deserveşte compartimentul de microbiologie 1 preia tampoanele cu secretie uretrala/vaginala şi formularele de solicitare analize de la registratorul medical, apoi le înregistrează în registrul de lucru, notand date de identificare pacient, analiza si numele operatorului.

În registrul de lucru se notează: numărul curent al probei, data, ID pacient, vârsta, diagnosticul, antibioterapia efectuată, denumirea analizei, metoda folosită, numele operatorului şi numele celui care validează analiza.

Etapele examenului microbiologic sunt:

Prelevatul recoltat pe tampon este însămânţat prin descărcare şi dispersie pe plăcile cu medii de cultură indicate pentru fiecare tip de produs, iar apoi tamponul se rulează pe trei lame de microscop curate şi se efectuează frotiuri. Se colorează un frotiu cu albastru de metilen, unul gram, iar al treilea este de rezervă.

5.3.3.A. Prelucrarea secreţiei uretrale

Se pregătesc plăcile cu MC utilizate pentru însămânţare (se scot de la frigider, se usucă suprafaţa lor la termostat şi se notează ID-ul probei pe plăci) şi 2 lamele de microscop curate pentru efectuarea frotiurilor, notându-se cu creionul pe marginea lamei

ID-ul probei.Tamponul cu secretţe uretrală este însămânţat prin descărcare şi dispersie pe cate o placa cu AS, Ach, McC (si pe o placa cu SabC, daca se solicita). Pentru economie se poate folosi cate 1/2 placa din fiecare MC.

Din al doilea tampon se efectuează 3 frotiuri pe lame de microscop curate prin rotirea tamponului pe toate feţele. Frotiurile sunt uscate prin căldură şi se colorează unul gram şi unul cu albastru de metilen, celălalt fiind păstrat de rezervă.

Incubarea placilor se face 18- 24 ore la 35^0C – 37^0C, uzual aerobă, cu prelungirea incubării până la 48 ore, dacă la 24 ore nu s-au dezvoltat culturi. Placa cu mediul SabC este incubata 24 ore la 37º si apoi 7 zile la temperatura camerei.

Examenul microscopic

Uzual, diagnosticul de laborator trebuie să ateste prezenţa sau absenţa gonococului. Dacă proba a fost purulentă, examinarea poate începe direct cu imersia; în cazul probelor muco- purulente sau mucoide, sunt reperate insulele de celule inflamatorii cu obiectivul 10X şi apoi se face examinarea cu imersia.Se observă celule inflamatorii, celule epiteliale scuamoase sau celule cuboide ale uroepiteliului. Prezenţa a mai mult de 1 PMN/ câmp examinat cu imersia se corelează cu uretrita acută. La pacienţii cu iritaţie uretrală depistarea unei reacţii inflamatorii minime sugerează infectia. În prelevatele din uretra distală prezenţa extracelulară a florei mixte (gram pozitivă, gram negativă) este normală. Prezenţa diplococilor gram negativi dispuşi în „boabe de cafea", intra- şi extracelular sugerează diagnosticul de uretrită gonococică.

Dacă se constată prezenţa reacţiei inflamatorii, dar bacterioscopia este negativă, frotiul de rezervă se colorează Giemsa şi se examinează pentru depistarea protozoarului *Trichomonas vaginalis* .*T. vaginalis* determină 5 % din uretrite la bărbat şi apare pe frotiul colorat Giemsa piriform, cu nucleul situat la polul anterior, avand mărimea unui macrofag. Prezenţa levurilor pe câmpuri repetate semnifică etiologia candidozică a uretritei, în timp ce depistarea câtorva levuri pe întreg frotiul nu are semnificaţie clinică.

Citirea culturilor Citirea plăcilor se realizează dupa 24-48 ore şi se urmăreşte dezvoltarea culturilor de microorganisme implicate în etiologia uretritelor nespecifice: *Staphylococcus aureus* pe AS, *Enterobacteriaceae, Acinetobacter* si *Pseudomonas aeruginosa* pe AS si McC, *Candida* spp pe mediul SabC.

Identificarea

Identificarea izolatelor se face prin : examen microscopic, caractere de cultură, caractere biochimice şi identificare antigenică.
Pentru identificare se efectuează frotiu din cultură şi se pot utiliza următoarele teste: catalaza, oxidaza (pozitivă la gonococi şi *Pseudomonas aeruginosa)* , testul coagulazei (pentru stafilococi) , mediile TSI, manita cu uree, reacţia indolului, citrat Simmons pentru *Enterobacteriaceae*, test de filamentare pentru levuri.

Neisseria gonorrhoeae

- Examen microscopic: diplococi gram negativi, cu diametrul de 0,6-1 mm, feţele adiacente reniforme sau aplatizate (în boabe de cafea);
- Caractere de cultură: pe Ach ,dupa 24-48 ore incubare în atmosferă de CO2 la 37º C, formează colonii S transparente, de 1-2 mm diametru, rotunde, cu margini regulate, netede, lucioase;
- Caractere biochimice: testul oxidazei pozitiv.

Staphylococcus aureus

- Examen microscopic: stafilococii apar sub formă de coci rotunzi, dispuşi in grămezi neregulate, asemănătoare ciorchinelor de strugure.

-Caractere de cultură: Obişnuit, coloniile de *S. aureus,* după incubare 18 ore la 37 ^{0}C pe mediu solid au aspect S, sunt cremoase, rotunde, cu diametrul de 2-3 mm, margini perfect regulate, suprafaţa netedă, bombată si lucioasă. Pe AS cu 5% sânge de berbec coloniile au o zona circulară de hemoliză în jur. Prezenţa pigmentului carotenoid, portocaliu sau galben citrin, este o caracteristica a tulpinilor de *S. aureus*, dar si a unor stafilococi coagulazo-negativi (*S. saprophyticus, S. hominis)*. Pigmentogeneza necesită prezenţa oxigenului şi este mai intensă la 20 grade C decât la 37. Nu toate tulpinile de *S. aureus* produc hemolizină sau pigment.

-Testul catalazei:Stafilococii dau testul catalazei pozitiv

-Testul coagulazei: pozitiv

Streptococcus agalactiae

- Examen microscopic: streptococii sunt coci gram pozitivi dispusi in perechi sau in lanţuri scurte.
- Caractere de cultură

Pe AS, dupa 18 ore de incubare aerobă la 37 grade, streptococii de grup B formează colonii înconjurate de o zonă beta-hemoliză incompleta.

- Testul catalazei: negativ.
- Reacţia de latexaglutinare: identificarea antigenică a grupului Lancefield se realizează cu trusa de latex aglutinare si permite identificarea streptococilor beta-hemolitici de grup B.

Enterobacteriaceae

- Examen microscopic: bacili gram negativi
- Caractere de cultură: Fiind nepretenţioase nutritiv, cultivă pe toate mediile de cultură utilizate. Pe AS formează colonii „S” de 2-3 mm, bombate, rotunde, umede, cu suprafaţa netedă şi margini regulate sau colonii „R” , rotunde, plate, cu suprafaţa rugoasă şi margini neregulate. Unele tulpini dezvoltă hemoliză. Pe mediile lichide formele „S” tulbură uniform mediul, iar formele”R” tulbură mediul în grade diferite, cu inel si depozit.
- Caractere biochimice: Se folosesc sistemele multitest: TSI (fermentarea lactozei, glucozei si producerea de hidrogen sulfurat), manita (fermentarea manitei, mobilitate şi producere de urează), se testează producerea de indol, lizin decarboxilază, citrat dehidrogenază si fenilalanildezaminază. Se poate face si identificarea automată pe galerii API.

Pseudomonas aeruginosa

- Examen microscopic: bacili gram negativi fini

- Caractere de cultură: Cultivă pe toate mediile de cultură, la 5-42º C, optim la 37ºC, formand colonii mari, cu luciu metalic, pigmentate în galben-verde sau galben-brun, hemolitice pe AS, ce degajă o aromă asemănătoare florilor de iasomie
- Caractere biochimice: catalaza pozitivă, oxidaza pozitivă, nonfermentativi.

Candida albicans

- Examen microscopic: celule ovale, gram pozitive, unele inmugurite
- Caractere de cultură: pe mediul Sabouraud formează colonii mari, de 2-5 mm diametru, cremoase, albe sau crem, care degajă o aromă de drojdie.
- Testul de filamentare: Se suspensionează câteva colonii de levuri într-o eprubetă ce conţine 0,5 ml ser sanguin. Se agită, se lasă la termostat 2-3 ore, efectuează un preparat lamă- lamelă din suspensia obţinută şi se urmăreşte la microscop apariţia filamentelor. *Candida albicans* dă testul de filamentare pozitiv.

Interpretarea rezultatelor

Este normală prezenţa extracelulară a florei mixte, gram pozitive, gram negative şi a câtorva celule levurice în prelevatele din secreţia uretrală distală. Izolarea de stafilococi coagulazo-negativi, streptococi alfa-hemolitici şi bacili gram negativi în cantitate redusă nu are semnificaţie clinică.

În uretrita specifică gonoreică, în faza incipientă apar numeroase leucocite (PMN) şi numeroşi diplococi gram negativi, intra- şi extracelulari. În faza de vindecare scade numărul leucocitelor şi a gonococilor, cu apariţia celulelor epiteliale şi a florei bacteriene secundare.

În uretritele nespecifice pot fi izolaţi: *Staphylococcus aureus*, *Enterobacteriaceae, Acinetobacter, Candida albicans,* semnificaţia acestora fiind stabilită prin corelarea cu examenul microscopic.

Antibiograma

Se realizează pentru izolatele cu semnificaţie clinică prin metoda difuzimetrică descrisă în procedura „Antibiograma".

5.3.3.B. Prelucrarea secreţiei vaginale

Se pregătesc plăcile cu MC utilizate pentru însămânţare (se scot de la frigider, se usucă suprafaţa lor la termostat şi se notează ID-ul probei pe plăci) şi 2 lamele de microscop curate pentru efectuarea frotiurilor, notându-se cu creionul pe marginea lamei ID-ul probei.

Tamponul pe care s-a prelevat secreţia vaginală şi frotiurile se trimit rapid la laborator, urmând a fi prelucrate.

Frotiurile se colorează :unul cu albastru de metilen sau Giemsa, al doilea se colorează, iar ultimul rămâne de rezervă.

Tamponul 1 se însămânţează prin descărcare şi dispersie pe cate o placă cu AS, Ach, McC si pe o placă cu SabC. Pentru economie se poate folosi câte 1/2 placă din fiecare MC.

Incubarea plăcilor se face 18- 24 ore la 35^0C – 37^0C, uzual aerobă, cu prelungirea incubării până la 48 ore, dacă la 24 ore nu s-au dezvoltat culturi. Placa cu mediul SabC este incubateă 24 ore la 37º şi apoi 7 zile la temperatura camerei.

Examenul microscopic

In preparatul lamă-lamelă se urmăreşte:

- Prezenta unei reacţii inflamatorii când raportul PMN/CES este peste 1. Inflamaţia este intensă in trichomoniază, discretă în candidoză şi de obicei absentă în vaginoză. *Trichomonas vaginalis* este un flagelat piriform, puţin mai mare decât un leucocit, care se depistează în preparatul umed dupa mişcările sacadate, în diferite direcţii, cu 3-4 flageli foarte mobili spre extremitatea voluminoasă, înconjurat de o membrană ondulantă, uşor de recunoscut.

-Prezenta celulelor levurice inmugurite si a pseudohifelor miceliene.

Pe **frotiul colorat cu albastru de metilen sau Giemsa** se evidenţiază:

-Prezenţa reacţiei inflamatorii, tipul şi intensitatea acesteia;

-Prezenţa flagelatului T.vaginalis, a celulelor levurice şi a pseudohifelor şi se observă morfologia bacteriilor.

Frotiul colorat gram permite o apreciere mai exactă a florei vaginale. În condiţii normale aceasta este reprezentată de bacili gram pozitivi lungi, dispuşi izolat, în diplo sau lanţuri scurte şi constituie flora Doderlein. În vaginoze flora normală e înlocuită cu bacili gram variabili (*G. vaginalis. Bacteroides spp) s*au BGN incurbati *(Mobiluncus).*

În vaginitele specifice putem depista:

- *Trichomonas vaginalis* se observă pe preparatul direct, dar şi în frotiul colorat cu albastru de metilen sau Giemsa unde se însoţeşte de o reacţie inflamatorie intensă.

- *Neisseria gonorrhoeae:* se observă prezenţa unei reacţii inflamatorii intense cu PMN integre şi lizate şi prezenţa de diplococi gram negativi intra- si extracelular.

- *Candida albicans:* celule levurice şi pseudohife gram pozitive.

Vaginitele nespecifice sunt date de o varietate de germeni aerobi şi anaerobi, ce fac parte din flora endogenă a vaginului: bacili gram variabili (*G. Vaginalis, Bacteroides spp)*

*s*au BGN incurbaţi *(Mobiluncus).* În vaginoze apar celule vaginale superficiale cu contur mascat de o abundentă flora cocobacilară.

Citirea culturilor

Citirea plăcilor se realizează dupa 24-48 ore şi se urmăreşte dezvoltarea culturilor de microorganisme implicate în etiologia vaginitelor nespecifice: *Neisseria gonorrhoeae* pe Ach, *Streptococcus* grup B pe AS, *Enterobacteriaceae, Acinetobacter* şi *Pseudomonas aeruginosa* pe AS si McC, *Candida* spp pe mediul SabC.

Identificarea

Identificarea izolatelor se face prin : examen microscopic, caractere de cultură, caractere biochimice şi identificare antigenică. Pentru identificare se efectuează frotiu din cultură şi se pot utiliza următoarele teste: catalaza, oxidaza (pozitivă la gonococi şi *Pseudomonas aeruginosa)* , testul coagulazei (pentru stafilococi) , medii multitest TSI, mediul manita cu uree, citrat Simmons pentru *Enterobacteriaceae*, test de filamentare pentru levuri.

Interpretarea rezultatelor

. În vaginitele specifice putem depista: *Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae* si *Candida albicans*.

Vaginitele nespecifice sunt cauzate de o serie de bacterii existente in flora vaginală normală, care pot invada secundar şi perturba echilibrul florei bacteriene. În ordinea frecvenţei, acestea sunt: *Gardnerella vaginalis,* streptococi beta- hemolitici (mai ales de grup B) , stafilococi, enterobacterii. Semnificaţie au culturile care prezintă aspect monomorf şi ale căror caracteristici coincid cu aspectul morfologic al germenilor din frotiu şi cu prezenta leucocitelor.

Constatarea pe frotiu a unui număr mare de bacili gram negativi, ca şi a unei reacţii citologice, concomitent cu lipsa oricărei culturi pe mediile uzuale aerobe, presupun participarea bacteriilor din grupul *Bacteroides* sau *Fusobacterium*.

Antibiograma

Se realizează pentru izolatele cu semnificaţie clinică prin metoda difuzimetrică descrisă în procedura „Antibiograma”.

Controlul de calitate

Materialele (mediile de cultură, reactivii si coloranţii) utilizate la prelucrarea secreţiilor uretrale si vaginale sunt verificate cu tulpini de referinţă existente in laborator:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

Aceste controale se efectuează la fiecare lot de mediu achiziţionat sau turnat în laborator.
Echipamentele sunt verificate (tehnic si metrologic) după un program prestabilit.

5.4. Prezentarea rezultatelor

Examenul microscopic

Se precizează tipul şi intensitatea reacţiei inflamatorii (cu predominanta de PMN sau Lf) şi bacterioscopia: frecvenţa şi caracterele morfotinctoriale ale bacteriilor.
În cazuri urgente, rezultatul se poate comunica telefonic. În scris, rezultatul se comunică in 16-72 ore.
În uretrita gonococică acută rezultatul se comunică sub forma:
„Reactie inflamatorie intensă cu PMN.
Prezenţi diplococi gram negativi intra- si extracelulari."

Culturi

Culturile bacteriene se dezvoltă de obicei în 24-48 ore şi rezultatul se comunică imediat ce se identifică tulpina bacteriană, precizându-se specia identificată. Fungii se dezvoltă dupa 24 ore, culturile fiind urmărite 4 săptămâni. Se comunică rezultatul, precizându-se specia identificată.

5.4.A. Secretia uretrala

Se comunică „Prezenţa/ absenţa" următoarelor microorganisme:

Staphylococcus aureus
Neisseria gonorrhoeaea
Enterobacteriaceae
Candida albicans

5.4.B. Secretia vaginala

Se comunică „Prezenţa/ absenţa" următoarelor microorganisme:

Streptococcus agalactiae
Staphylococcus aureus
Neisseria gonorrhoeaea
Enterobacteriaceae
Candida albicans

Antibiograma (antifungigrama)

Se realizează conform procedurii PSL-M1-08

5.5. Activităţi finale

5.5.1. Validarea

Validarea tehnică a analizelor este realizată de catre operator.
Validarea bioanalitică a rezultatelor este realizată de catre şeful de laborator.

5.5.2. Raportarea rezultatelor

Comunicarea rezultatelor se face:

- în scris prin buletinul de analiză care este trimis medicului curant sau pacientului; buletinul de analiză este semnat si parafat de catre responsabilul de analiză şi managerul tehnic.
- în baza de date a laboratorului şi spitalului;
- rezultatele urgenţelor se pot transmite telefonic medicului curant.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul tehnic:

Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01.
Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită.
Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă.

6.2. Responsabilul de analiza

Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize de uz intern,cod F-PGL-5.4-1 F.
Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 01, din registrul de lucru cod RGL-4.4 -0 F şi din registrul de comenzi interne/externe, codRGL-4.4-02I/E şi registrul de comenzi respinse cod RPGL-4.4-02.
Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi a aglutinărilor pe lamă, respectiv a latex aglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru, cod RGL-4.4-03 F.
Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză,cod FGL-5.8-01
Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză FGL-5.8-01 Fşi îl prezintă managerului tehnic spre aprobare.

6.3. Asistentul de laborator

Preia tampoanele cu secretii concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de receptură şi de la asistentul medical de la cabinetul de recoltare.
Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registru de lucru, cod RGL-4.4-03 F.
Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregatită pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.
Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic.
Transmite buletinul de analiză, cod FGL-5.8-03 F registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltă.

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02

- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 F
- Buletinul de analiză FGL-5.8-01

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 F

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

EXAMENUL MICROBIOLOGIC AL EXSUDATELOR PURULENTE

COD: PSL – M1 - 07

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil de analiză
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Această procedură descrie metoda de izolare şi identificare a bacteriilor patogene aerobe dezvoltate la nivel auricular, ocular şi tegumentar în scopul stabilirii diagnosticului etiologic în otite, conjunctivite şi infecții ale tegumentului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva" Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- MANUALUL CALITATII
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ,Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977
- Prospectele truselor de reactivi
-

4.DEFINIŢII SI ABREVIERI

4.1.Definiţii

a. Otitele sunt infecţii ale urechii medii si externe. Otitele medii se manifestă prin durere locală, hipoacuzie, ameţeli, greaţă; timpanul este congestiv şi poate fistuliza cu apariţia unei scurgeri purulente în conductul auditiv extern. Pacienţii cu otite externe au scurgere otică sero-sanguinolentă sau purulentă din conductul auditiv extern.

b. Conjunctivita este inflamaţia conjunctivei oculare, iar keratita inflamaţia corneei. Blefarita înseamnă inflamaţia marginii superioare a pleoapei.

Hordeolum este o infecţie supurativă a glandelor pleoapei cauzată de stafilococi.

c. Puroiul este un exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, ce conţine: leucocite (predominant PMN in inflamaţii acute sau mononucleare în inflamaţii cronice specifice) , resturi celulare şi microorganismele determinante.

Semnificaţie clinică

a. Exsudat auricular

Patologia infecţioasă a urechii este dominată de infecţiile conductului auditiv extern şi ale urechii medii.

Urechea medie si internă reprezintă regiuni sterile, dar se pot infecta prin invazia florei locale sau de vecinătate sau în cazul unor boli generale.

Otitele medii, mai frecvente la copii în vârsta de la 3 luni la 3 ani, sunt favorizate de infecţii primare cu virusuri respiratorii sau *Mycoplasma pneumoniae* şi sunt determinate

de: *Streptococcus pneumoniae, S. pyogenes, Haemophilus influenzae, Enterobacteriaceae*, *Moraxella catarrhalis, Staphylococcus aureus* şi bacterii anaerobe.

Otitele externe sunt cauzate de pseudomonade, *Staphylococcus aureus* şi alte bacterii aerobe în condiţii favorizante ca: pătrunderea apei în conductul auditiv extern cu macerarea tegumentului la acest nivel (otita inotătorilor) sau diabetul zaharat (otite externe maligne).

b. Exsudat conjunctival

Infecţiile oculare interesează mai frecvent organele anexe (pleoapele şi conjunctiva) decât globul ocular şi se clasifică în:

- conjunctivite (inflamaţia conjunctivei) şi keratite (inflamaţia corneei), afecţiuni care frecvent se intrică (kerato-conjunctivite);
- endoftalmite determinate de infecţia tunicilor şi umorilor globului ocular;
- infecţii ale pleoapelor: blefarita (inflamaţia marginii libere a pleoapei) , dermatita, hordeolum (infecţia supurativă a glandelor pleoapei);
- infecţii ale aparatului lacrimal: dacriocistite (infecţii ale sacului lacrimal) şi dacrioadenite (infecţii ale glandei lacrimale);
- celulite orbitare.

În infecţiile oculare se pot izola:

- coci gram pozitivi: *Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes;*
- coci gram negativi: *Neisseria gonorrhoeae, Moraxella lacunata, Haemophilus influenzae, Acinetobacter calcoaceticus;*
- bacili gram negativi: *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa;*
- bacili gram pozitivi: *Bacillus* spp, *Listeria monocytogenes*;
- chlamidii: *Chlamydia trachomatis*
- fungi: *Candida* spp.

Organismele exogene pot fi introduse în ochi prin intermediul mâinilor , a lentilelor de contact , în cazul unor leziuni sau a unor intervenţii chirurgicale , precum şi prin răspindirea de la ţesuturile vecine. De la alte focare de infecţie apărute în organism se poate realiza propagarea pe cale hematogenă cu localizare oculară.

Cercetarea bacteriologică a secreţiei oculare este practicată în scopul precizării diagnosticului etiologic în afecţiuni ale ochiului .

c. Puroi

Supuraţia reprezintă formarea şi scurgerea de puroi.

Supuraţiile pot afecta orice ţesut sau organ cu acumulare de puroi în:

- interstiţiile cutanate (pustule, furuncule, hidrosadenita, abcese) ;
- în ţesuturi musculo-scheletale (abccese, flegmoane, hidrosadenita, abcese) ;
- în ganglioni limfatici;
- în cavitati preformate (sinusuri paranazale, urechea medie, seroase) , pe suprafeţe denudate (plăgi, arsuri).

Colecţiile purulente se pot deschide spontan prin fistule.

Supuraţiile cutanate sunt determinate de *Staphylococcus aureus* (foliculita, impetigo, furuncule, carbuncule, hidrosadenita), *Streptococcus pyogenes* (impetigo, celulita, erizipel) .

Acneea juvenilă este cauzată de asocierea dintre *Staphylococcus aureus* şi *Propionobacterium acnes*. Unele bacterii determină leziuni specifice ale pielii: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium*, *Eryzipelothrix*.

Infecţiile subacute sau cronice ale pielii sunt determinate de microorganisme din grupul *Actinomyces-Nocardia* (abcese granulomatoase, celulite profunde) sau *Mycobacterium* (ulcere, gome) .

Infecţiile arsurilor şi plăgilor au etiologii diferite în funcţie de tipul plăgii. Astfel, plăgile traumatice sunt cauzate de: *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella- Enterobacter, Bacteroides, Streptococcus pyogenes.* Plăgile de război sunt determinate de bacterii anaerobe, clostridii, plăgile chirurgicale de bacterii din microbiota regiunii anatomice unde a avut loc intervenţia chirurgicală, frecvent tulpini de spital (*Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella*) , iar plăgile muşcate de animale de *Pasteurella multocida* şi *Streptobacillus moniliformis.*

Adenitele supurate au ca etiologie streptococi piogeni, stafilococi, fungi, *Mycobacterium tuberculosis*, iar abcesele viscerale bacterii anaerobe/facultativ anaerobe, *Entamoeba histolytica.*

4.2. Abrevieri

AS: mediu agar cu 5 % sânge;
Ach: agar chocolat;
McC: agar Mac Conkey;
BCC: bulion cord creier;
SabC: mediul Sabouraud cu cloramfenicol;
PMN: polimorfonucleare neutrofile
H: hematii
L: leucocite
CES: celule epiteliale scuamoase
BGN: bacili gram negativi
BGP: bacili gram pozitivi
CGP: coci gram pozitivi

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Condiţii prealabile

Operatorul care efectuează analiza va purta echipament de protecţie si va respecta normele de protecţia muncii si de lucru specifice laboratorului.

Pregătirea materialelor de laborator

Mediile de cultură, coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în frigider.

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregătită pentru utilizare de către asistentul de laborator.

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2- 3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Resurse necesare

Echipamente

-hota cu flux laminar
-termostat
-frigider;
-lampa UV
-microscop optic

Resurse

-anse;
-lame microscop;
-ulei de cedru;
-bec de gaz Bunsen;
-baie colorare;
-cutii Petri;
-tampoane exsudat;
-densimat/scala nefelometrica Mc Farland;
-pense;
-pipete automate;
-pipete sterile;
-varfuri albastre si galbene pentru pipete automate;
-cristalizor/recipiente pentru solutii dezinfectante;
-lame/lamele;
-eprubete sterile de 10/10;
-stative eprubete;
-containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

Reactivi

- medii de cultură: agar cu 5% sânge de berbec, agar chocolat, agar Mac Conkey, agar Sabouraud cu cloramfenicol, eprubete sterile cu bulion cord- creier;
- materiale de control, tulpini de referinţă;
- discuri pentru antibiogramă;
- trusa de coloratie Gram, albastru de metilen şi May- Grunwald- Giemsa;
- ser fiziologic;
- soluţii dezinfectante;
- trusa de identificare grup streptococi;
- trusa de identificare *Staphylococus aureus*
- medii de identificare a bacililor gram negativi (TSI, manita, indol, fenilalanin dezaminaza, citratdehidrogenaza)

Mediile de cultură sunt preparate în laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind insoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime turnat in placă, ph- ul mediului, sterilitatea, etc).

5.3. Conţinutul procedurii

Proba este reprezentată de tamponul cu exsudat auricular/conjunctival/puroi prelevat.

Principiul biologic care stă la baza examinării secretiei auriculare/conjunctivale/ cutanate constă în recoltarea şi cultivarea produsului patologic, izolarea, identificarea agentului patogen şi determinarea sensibilităţii la antibiotice.

5.3.1. Recoltarea

Recoltarea şi transportul la laborator se efectuează conform instrucţiunilor descrise in PO- 06 „ Manualul de recoltare a produselor biologice”.

5.3.1.a. Recoltarea exsudatului auricular se face cu tamponul din conductul auditiv extern în otitele externe. În otitele medii prelevatul de elecţie este exsudatul aspirat prin timpanocenteză, iar în caz de perforaţie spontană a timpanului, se prelevă exsudatul de la nivelul fistulei pe un tampon fin steril.

5.3.1.b. Recoltarea exsudatului conjunctival se face de către specialistul oftalmolog. Se poate preleva: exsudat acumulat în sacul conjunctival, utilizând tampoane umectate cu bulion nutritiv, exsudat sero-purulent aspirat cu micropipeta din sacul conjunctival sau raclat cu spatula de platină sterilă de pe conjunctiva tarsală superioară sau inferioară.

5.3.1.c. Prelevarea puroiului se face diferit în funcţie de localizarea şi de tipul leziunii.

Din leziunile cutanate superficiale închise (vezicule, pustule, flictene) este indicată recoltarea cu ajutorul unei pipete Pasteur sterile sau cu acul unei seringi după antiseptizare cu alcool şi spălarea cu ser fiziologic steril.

Din leziunile cutanate deschise frecvent se face prelevarea cu tamponul steril, tehnica fiind mai puţin precisă, pentru că recoltează şi bacteriile contaminante. Este indicată recoltarea a două tampoane din profunzimea plăgii, prin rotirea fermă a tamponului până apare o uşoară sângerare în ţesutul subiacent; un tampon este utilizat pentru efectuarea frotiurilor, iar celălat pentru însămânţare.

Din ulcerele cutanate cronice se face aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată prin puncţia oblică a ţesutului sănătos de la periferia ulcerului cu un ac hipodermic adaptat la o seringă.

Prelevarea puroiului din colecţii purulente situate în zonele accesibile puncţiei (abcese superficiale) se face prin aspirare cu un ac suficient de gros adaptat unei seringi etanşe.

Pentru a recolta puroiul din fistule sunt indicate spălarea şi antiseptizarea tegumentului, chiuretarea cât mai profundă a traiectului fisulos cu expedierea în laborator a produsului obţinut. Tamponul prelevat de la orificiul fistulei depistează rar adevăratul microb care a determinat supuraţia.

5.3.2. Transportul

Transportul probelor la laborator se face uzual în maxim 2 ore de la prelevare, exceptând unele situaţii speciale.

Probele de puroi trebuie transportate imediat la laborator. Dacă transportul durează mai mult de 2 ore, trebuie utilizat un mediu de transport sau probele trebuie refrigerate. Timpul optim pentru transportul produselor patologice depinde de volumul materialului

obţinut. Volume mici de lichid (<1 ml) trebuie expediate în 15-30 minute pentru a evita evaporarea şi uscarea lor, iar volume mai mari şi probele expediate în mediu de transport pot fi conservate până la 24 ore.

5.3.3. Procesarea produsului biologic

Asistentul care deserveşte compartimentul de microbiologie 1 preia tampoanele cu exsudate auriculare/conjunctivale/puroi şi formularele de solicitare analize de la registratorul medical, apoi le înregistrează în registrul de lucru, notând date de identificare pacient, analiza si numele operatorului.

În registrul de lucru se notează: numărul curent al probei, data, ID pacient, vârsta, diagnosticul, antibioterapia efectuată, denumirea analizei, metoda folosită, numele operatorului şi numele celui care validează analiza.

Etapele examenului microbiologic sunt:

Prelevatul recoltat pe tampon este însămânţat prin descărcare şi dispersie pe plăcile cu medii de cultură indicate pentru fiecare tip de produs, iar apoi tamponul se rulează pe trei lame de microscop curate şi se efectuează frotiuri. Se colorează un frotiu cu albastru de metilen, unul gram, iar al treilea este de rezervă.

5.3.3.1. Examenul microscopic

Exsudatul auricular

Pe frotiul colorat cu albastru de metilen se urmăreşte tipul şi intensitatea reacţiei inflamatorii, iar pe frotiul colorat gram frecvenţa şi caracterele morfotinctoriale ale microorganismelor.

În otitele externe microscopia este fără valoare din cauza contaminanţilor.

În otitele medii se pot observa pe frotiu, alături de celulele inflamatorii, coci gram pozitivi în lanţuri sau grămezi, diplococi gram pozitivi lanceolaţi si capsulaţi, cocobacili gram negativi, bacili gram negativi sau levuri. Asocierea acestora cu celulele inflamatorii orientează asupra diagnosticului etiologic al otitei.

Exsudatul conjunctival

Pe frotiul colorat cu albastru de metilen se urmăreşte tipul şi intensitatea reacţiei inflamatorii: în conjunctivitele bacteriene acute predomină PMN, în timp ce în conjunctivitele bacteriene cronice şi în cele virale predomină limfocitele şi macrofagele.

Frotiul colorat gram oferă informaţii despre frecvenţa şi caracterele morfotinctoriale ale microorganismelor implicate. Se pot observa diplococi gram negativi, cocobacili gram negativi, diplococi gram pozitivi lanceolaţi sau rotunzi, levuri.

Puroiul

Pentru puroiul prelevat in seringă se poate face examenul macroscopic. Se urmăreşte:

- consistenţa: cremos in infecţii stafilococice, lichid în infecţii streptococice şi cazeos în infecţia tuberculoasă;
- culoarea: variază de obicei de la galben la rosu- brun; este albastru verzui în infecţia cu *Pseudomonas aeruginosa* şi verzui în infecţia pneumococică;

- mirosul fetid, fecaloid apare in supuraţii determinate de bacterii anaerobe.

Examenul microscopic se bazează pe examinarea frotiului colorat gram.

Efectuarea frotiului din probele recoltate prin aspiraţie cu seringa sau pipeta se face prin depunerea unei picaturi de puroi pe pe suprafaţa a două lame curate şi întinderea picăturii cu ajutorul ansei până se obţine un frotiu subţire si uniform. Dacă puroiul a fost recoltat pe 2 tampoane, unul se rulează pe suprafaţa unei lame sterilizate prin flambare şi răcire, obţinându-se un frotiu subţire si uniform. Frotiurile se usucă la temperatura camerei sau pe lampa de platină şi se fixează prin căldură. Un frotiu se colorează gram.

Examinarea frotiului gram din plăgi sau abcese este foarte importantă, pentru că oferă o identificare rapidă prezumtivă a etiologiei, poate fi folosit pentru a evalua calitatea probelor primite si ghidează interpretarea rezultatelor culturii. Calitatea probelor din plăgi poate fi evaluată prin compararea numarului de PMN si CES. Prezenţa în exces a CES sugerează o contaminare cu floră cutanată. Frotiul colorat gram oferă informaţii referitoare la citologie si bacterioscopie.

Leucocitele apar ca celule inflamatorii rotunde, putând fi diferenţiate pe frotiurile bine colorate in PMN, Lf si Mf.

Bacterioscopia se referă la caracterele morfotinctoriale ale bacteriilor şi oferă o apreciere semicantitativă a microbilor observaţi: foarte rari (1/50-100 campuri), rari (1/10-20 campuri), numeroşi (1-10/câmp) şi foarte numeroşi (zeci-sute/ camp). În infecţiile mixte cu bacterii anaerobe există bacterii foarte numeroase si polimorfe, ce includ streptococi, bacili gram negativi fini, bacili gram pozitivi subtiri şi slab coloraţi şi bacili gram pozitivi mari sugerând *Clostridium* spp.

Puroiul micetoamelor este format dintr-o masă de filamente subţiri, cu diametrul de 0,5-1 micron, gram pozitive şi se poate fragmenta în forme cocoide şi bacilare difteroide. Pseudohifele nocardiilor apar colorate neuniform gram pozitiv. Diferenţa microscopică a nocardiilor de actinomicete se face prin acido- rezistenţă parţială.

Frotiul colorat Ziehl-Neelsen se face la cererea clinicianului sau când bacterioscopia este negativă pe frotiul colorat gram din exsudatele purulente pleurale, articulare, ganglionare sau osoase şi se suspectează etiologia tuberculoasă. De asemenea, se indică şi la examinarea raclajelor din leziunile cutanate nodulare ale înotătorilor şi pescarilor, ce pot fi determinate de *Mycobacterium marinum*.

Coloratia Ziehl-Neelsen modificată, cu decolorare scurtă este utilizată pentru a diferenţia nocardiile de actinomicete. Pseudohifele nocardiilor variază de la acido-rezistenţa parţială la acido- rezistenţa completă, iar restul actinomicetelor sunt neacido-rezistente.

5.3.3.2. Cultivarea

Exsudatul auricular

Mediile de cultură folosite pentru însămânţarea exsudatului auricular sunt:

- AS-agar Columbia sau agar nutritiv cu 5% sânge de berbec;
- Ach-agar chocolat;
- McC sau alt mediu selectiv lactozat;
- BCC pentru exsudatul otic recoltat prin timpanocenteza;
- Mediul Sabouraud cu cloramfenicol se poate utiliza la cererea clinicianului, când există suspiciunea etiologiei fungice a otitei.

Uzual, tamponul cu secreţie otică se însămânţează pe o placă cu Ach, o placă cu AS şi una cu agar McC (se rulează tamponul pe un cadran al unei plăci cu diametrul de 9 mm şi apoi se face dispersia în patru cadrane).

Incubarea se face timp de 24-48 ore în atmosfera cu 5% CO2 placa cu Ach şi în atmosfera aerobă plăcile cu AS, McC sau alte medii folosite.

Citirea plăcilor se realizează dupa 24-48 ore şi se urmăreşte dezvoltarea culturilor de: *Haemophilus influenzae* pe mediul Ach, *Streptococcus pneumoniae pe AS sau* Ach*, Staphylococcus aureus* pe AS, *Enterobacteriaceae, Acinetobacter* spp si *Pseudomonas aeruginosa* pe AS si McC, *Candida* spp, *Cryptococcus* sau *Aspergillus* pe mediul SabC.

Exsudatul conjunctival

Mediile de cultură folosite pentru însămânţarea exsudatului conjunctival sunt:

- AS- agar Columbia sau agar nutritiv cu 5% sânge de berbec;
- Ach- agar chocolat;
- McC sau alt mediu selectiv lactozat;
- Mediul Sabouraud cu cloramfenicol se poate utiliza la cererea clinicianului, când există suspiciunea etiologiei fungice a conjunctivitei.

Uzual, tamponul cu secreţie conjunctivală se însămânţează pe o placă cu Ach, o placă cu AS şi una cu agar McC (se rulează tamponul pe un cadran al unei plăci cu diametrul de 9 mm şi apoi se face dispersia în patru cadrane).

Incubarea se face timp de 24-48 ore în atmosfera cu 5% CO2 placa cu Ach şi în atmosfera aerobă plăcile cu AS, McC sau alte medii folosite.

Citirea plăcilor se realizează după 24-48 ore şi se urmăreşte dezvoltarea culturilor de: *Haemophilus influenzae* pe mediul Ach, *Neisseria meningitidis* si *N. gonorrhoeae* pe Ach, *Streptococcus pneumoniae pe AS* sau Ach*, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Moraxella lacunata* pe AS, *Enterobacteriaceae, Acinetobacter calcoaceticus* şi *Pseudomonas aeruginosa* pe AS si McC, *Candida* spp pe mediul SabC.

Puroiul

Mediile de cultură însămânţate, condiţiile şi durata de incubare sunt în funcţie de conjunctura clinico- epidemiologică, rezultatele microscopiei şi caracterele leziunilor supurative examinate.

Pentru izolarea bacteriilor aerobe şi facultativ anaerobe cu creştere rapidă din puroi, se însămânţează produsul recoltat pe tampon pe:

- o placă cu AS;
- o placă cu agar McC sau alt mediu cu selectivitate joasă pentru bacili gram negativi.

Probele necontaminate aspirate din cavităţi închise se însămânţează şi pe un tub cu bulion cord- creier şi unul cu bulion Schadler.

Incubarea se face 24-48 ore la 37º C în atmosferă aerobă pentru mediile solide şi timp de 5 zile la 37º C pentru mediile lichide.

Probele de puroi articular se însămânţează suplimentar şi pe o placă cu Ach, incubarea făcându-se la 37º C în atmosfera cu CO2, timp de 24-48 ore până la 5 zile pentru urmărirea neisseriilor şi a culturii in bulion.

Pentru izolarea fungilor se însămânţează produsul pe o placă cu mediul SabC şi se incubează la 37º C pentru izolarea formelor tisulare ale fungilor dimorfi şi la 30 grade pentru izolarea fungilor filamentoşi, culturile urmărindu-se timp de 30 zile.

5.3.3.3. Identificarea izolatelor se face prin:

- Examen microscopic;
- Caractere de cultură;
- Caractere biochimice;
- Caractere antigenice.

- pentru identificare se efectuează frotiu din cultură şi se pot utiliza următoarele teste: catalaza, oxidaza (pozitivă la gonococi şi *Pseudomonas aeruginosa)* , testul coagulazei (pentru stafilococi) , test de filamentare pentru levuri. Se poate face identificare automată pe galerie API.

Neisseria meningitidis

- Examen microscopic: diplococi gram negativi, cu diametrul de 0,6-1 mm, feţele adiacente reniforme sau aplatizate (în boabe de cafea);
- Caractere de cultură: pe Ach sau AS, dupa 24-48 ore incubare în atmosferă de CO2 la 37º C, formează colonii S transparente, de 1-2 mm diametru, rotunde, cu margini regulate, netede, lucioase;
- Caractere biochimice: testul oxidazei pozitiv.

Streptococcus pneumoniae

- Examen microscopic: coci gram pozitivi, lanceolaţi, frecvent capsulaţi, dispuşi în diplo şi în scurte lanţuri;
- Caractere de cultură: pe AS formează colonii gri- opace, alfa- hemolitice, cu diametrul de ~1 mm, care pot autoliza în câteva ore, devenind crateriforme. Tulpinile capsulate formează colonii transparente mucoide. Pe mediile lichide pneumococii cresc, tulburând omogen mediul.
- Testul de sensibilitate la optochin diferenţiază prezumtiv streptococii alfa-hemolitici în pneumococi, sensibili (diametrul zonei de inhibiţie > 14 mm) şi streptococi viridans, rezistenţi.

Streptococi beta hemolitici

-Examen microscopic: coci gram pozitivi dispusi in perechi sau in lanţuri scurte.

-Caractere de cultura: pe AS, dupa 18 ore de incubare aerobă la 37 grade, streptococii de grup A, C sau G formează colonii mici (0,5-1 mm diametru), transparente sau opace, înconjurate de o zonă largă de beta-hemoliză.

-Caractere biochimice:Testul catalazei negativ

-Testul de sensibilitate la bacitracină : diferenţierea streptococilor beta-hemolitici se face prezumtiv prin testul la bacitracină în: streptococi de grup A (sensibili in proportie de 99%) si non-grup A (rezistenti in proportie de 97%).

-Reacţia de latexaglutinare: Identificarea antigenică a grupului Lancefield se realizează cu trusa de latex aglutinare si permite identificarea streptococilor beta-hemolitici non grup A (grup C sau G).

Staphylococcus aureus

- Examen microscopic: stafilococii apar sub formă de coci rotunzi, dispuşi in grămezi neregulate, asemănătoare ciorchinelor de strugure.

-Caracteree de cultură: Obişnuit, coloniile de *S. aureus,* după incubare 18 ore la 37 ^{0}C pe mediu solid au aspect S, sunt cremoase, rotunde, cu diametrul de 2-3 mm, margini perfect regulate, suprafaţa netedă, bombată si lucioasă. Pe AS cu 5% sânge de berbec coloniile au o zona circulară de hemoliză în jur. Prezenţa pigmentului carotenoid, portocaliu sau galben citrin, este o caracteristica a tulpinilor de *S. aureus*, dar si a unor stafilococi coagulazo-negativi (*S. saprophyticus, S. hominis)*. Pigmentogeneza necesită prezenţa oxigenului şi este mai intensă la 20 grade C decât la 37. Nu toate tulpinile de *S. aureus* produc hemolizină sau pigment.

-Testul catalazei:Stafilococii dau testul catalazei pozitiv

-Testul coagulazei: pozitiv

Haemophilus influenzae

- Examen microscopic: cocobacili gram negativi polimorfi;
- Caractere de cultură: pe Ach, în atmosferă cu CO2, formează colonii gri- lucioase sau semiopace, netede, plane sau convexe, cu margini precise şi diametrul de 1-2 mm, rotunde, convexe, transparente sau albastru-verzui.

Enterobacteriaceae

- Examen microscopic: bacili gram negativi
- Caractere de cultură: Fiind nepretenţioase nutritiv, cultivă pe toate mediile de cultură utilizate. Pe AS formează colonii „S" de 2-3 mm, bombate, rotunde, umede, cu suprafaţa netedă şi margini regulate sau colonii „R" , rotunde, plate, cu suprafaţa rugoasă şi margini neregulate. Unele tulpini dezvoltă hemoliză. Pe mediile lichide formele „S" tulbură uniform mediul, iar formele"R" tulbură mediul în grade diferite, cu inel si depozit.
- Caractere biochimice: Se folosesc sistemele multitest: TSI (fermentarea lactozei, glucozei si producerea de hidrogen sulfurat), manita (fermentarea manitei, mobilitate şi producere de urează), se testează producerea de indol, lizin decarboxilază, citrat dehidrogenază si fenilalanildezaminază. Se poate face si identificarea automată pe galerii API.

Pseudomonas aeruginosa

- Examen microscopic: bacili gram negativi fini
- Caractere de cultură: Cultivă pe toate mediile de cultură, la 5-42º C, optim la 37ºC, formand colonii mari, cu luciu metalic, pigmentate în galben-verde sau galben-brun, hemolitice pe AS, ce degajă o aromă asemănătoare florilor de iasomie
- Caractere biochimice: catalaza pozitivă, oxidaza pozitivă, nonfermentativi.

Candida albicans

- Examen microscopic: celule ovale, gram pozitive, unele inmugurite
- Caractere de cultură: pe mediul Sabouraud formează colonii mari, de 2-5 mm diametru, cremoase, albe sau crem, care degajă o aromă de drojdie.
- Testul de filamentare: Se suspensionează câteva colonii de levuri într-o eprubetă ce conţine 0,5 ml ser sanguin. Se agită, se lasă la termostat 2-3 ore, efectuează un preparat lamă- lamelă din suspensia obţinută şi se urmăreşte la microscop apariţia filamentelor. *Candida albicans* dă testul de filamentare pozitiv.

Cryptococcus neoformans

- Examen microscopic: celule sferice, cu dimensiuni variabile de la 2 la 15 microni, izolate sau înmugurite, de obicei capsulate.
- Caractere de cultură: Pe mediul Sabouraud formează după incubare 24-48 ore la 37 grade colonii albe, cremoase.
- Testul ureazei pozitiv.
- Identificarea definitivă se realizeaza folosind o galerie de identificare API Candida.

5.3.3.4. Antibiograma (antifungigrama)

Se realizează conform procedurii PSL-M1-08

5.3.3.5. Controlul de calitate

Materialele (mediile de cultură, reactivii si coloranţii) utilizate la prelucrarea exsudatului auricular, conjunctival si a puroiului sunt verificate cu tulpini de referinţă existente in laborator:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

Aceste controale se efectuează la fiecare lot de mediu achiziţionat sau turnat în laborator.

Echipamentele sunt verificate (tehnic si metrologic) după un program prestabilit.

Colectarea si distrugerea deseurilor

Se realizează conform instrucţiunilor de lucru, cod IL- Ed.1, Rev.0/ „Colectarea, depozitarea si transportul deşeurilor”.

5.4. Prezentarea rezultatelor

5.4.1. Interpretarea rezultatelor

Pentru identificarea microorganismului patogen se face corelarea caracterelor microscopice, de cultură, biochimice si antigenice.

Exsudatul auricular

În otitele medii, izolarea de *Streptococcus pneumoniae*, *S.pyogenes*, *Haemophilus influenzae, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus,* în contextul reacţiei inflamatorii şi a bacterioscopiei pozitive la examenul direct, are semnificaţie clinică.

Otitele externe sunt asemănătoare infecţiilor tegumentului, izolându-se mai frecvent pseudomonade şi *Staphylococcus aureus*. Interpretarea culturilor trebuie facută atent, pentru ca bacteria infectantă poate fi dominată de contaminanţi din conductul auditiv extern, ca stafilococii coagulazo negativi şi bacilii difterimorfi.

Exsudatul conjunctival

În secreţia conjunctivală normală apar la examenul microscopic celule descuamate integre sau pe cale de liză, rare PMN şi Mf şi flora microbiană polimorfă: coci, bacili difterimorfi, ocazional levuri. Argumente pentru semnificaţia clinică a unor microorganisme condiţionat patogene sunt: izolarea monomicrobiană sau prezenţa unui izolat predominant şi în cantitate mare în contextul inflamaţiei de pe frotiul direct.

Monomorfismul bacterian asociat reacţiei inflamatorii sugerează infecţia. De exemplu, în conjunctivita gonococica se constată la examenul microscopic diplococi gram negativi asociati reacţiei cu PMN; acelaşi aspect microscopic apare în infecţia cu *Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus* şi *Neisseria meningitidis*. Pentru a stabili cu precizie etiologia, se urmăreşte creşterea pe mediile de cultură însămânţate. Dacă s-au dezvoltat culturi pe AS, se urmăresc criteriile microscopice şi biochimice de identificare ale bacteriilor *Moraxella lacunata si Neisseria meningitidis.* Infecţia cu *Acinetobacter calcoaceticus* este indicată de dezvoltarea culturii pe AS şi McC.

Prezenţa cocobacililor gram negativi pe frotiul gram şi dezvoltarea pe Ach, în atmosfera cu CO2, de colonii gri- lucioase sau semiopace, netede, plane sau convexe, cu margini precise şi diametrul de 1-2 mm, rotunde, convexe, transparente sau albastru-verzui indică infecţia cu Haemophilus.

Infectia cu *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* si *Staphylococcus aureus* este sugerată de prezenţa cocilor gram pozitivi la examenul microscopic şi dezvoltarea culturilor caracteristice pe AS.

Observarea bacilior gram negativi la examenul microscopic şi pozitivarea culturilor pe toate mediile, orientează spre infecţia cu *Enterobacteriaceae* sau *Pseudomonas aeeruginosa,* diagnosticul diferenţial fiind uşor de realizat prin caracterele de cultură şi testul oxidazei.

Numeroase levuri şi filamente constatate la examenul microscopic şi dezvoltarea culturilor pe mediul SabC indică conjunctivita fungică.

Puroiul

O tulpină microbiană izolată dintr-o supuraţie superficială are semnificaţie clinică dacă:

- există corelatie intre bacterioscopie si cultură;
- există contextul clinic;
- se izolează repetat o bacterie condiţionat patogenă în prelevate succesive (e.g. *Staphylococcus epidermidis*).

O tulpina microbiană izolată într-o supuraţie este considerată contaminant, dacă la examenul microscopic apar multe CES , rare celule inflamatorii, floră microbiană variată, microorganismul este saprofit, condiţionat sau accidental patogen, creşte pe mediile de cultură asociat de obicei altor microorganisme.

În plăgi şi arsuri, streptococii beta hemolitici au semnificaţie clinică indiferent de cantitatea în care se dezvoltă.

Dacă s-au dezvoltat culturi pe toate mediile uzuale însămânţate, bacteriile izolate sunt nepretenţioase nutritiv şi aparţin familiei *Enterobacteriaceae* sau genurilor *Acinetobacter* sau *Pseudomonas,* identificarea lor făcându-se prin teste biochimice.

În cazul dezvoltării culturii numai pe AS şi pe medii lichide, se fac teste de diferenţiere şi identificare de: streptococi, pneumococi, entrococi, stafilococi, Haemophilus, Moraxella.

Dacă pe mediile de cultură utilizate nu s-au dezvoltat bacterii, dar examenul microscopic arată prezenţa a numeroase PMN şi a multe bacterii: BGN fini şi BGP, este posibilă infecţia cu o bacterie anaerobă.

5.4.2. Comunicarea rezultatelor

5.4.2.1. Examenul microscopic

Se precizează tipul şi intensitatea reacţiei inflamatorii (cu predominanţa de PMN sau Lf) şi bacterioscopia: frecvenţa şi caracterele morfotinctoriale ale bacteriilor.

În cazuri urgente, rezultatul se poate comunica telefonic. În scris, rezultatul se comunică in 16-72 ore.

Exsudatul auricular

În buletinul de analiză la examenul microscopic se comunică intensitatea reacţiei inflamatorii şi categoria morfotinctorială asociată reacţiei inflamatorii. Astfel, dacă reacţiei inflamatorii cu PMN, se asociază diplococi gram pozitivi capsulaţi, se specifică:

“Reacţie inflamatorie intensă cu PMN. Prezenţi diplococi gram pozitivi lanceolaţi şi capsulaţi”.

Dacă produsul patologic nu este de calitate, predominând CES şi flora microbiană variată, se comunică: “Reacţie inflamatorie redusă, numeroase celule epiteliale scuamoase. Prezenţi coci gram pozitivi şi bacili difterimorfi”.

Exsudatul conjunctival

Se notează reacţia inflamatorie: absentă sau prezentă, apreciindu- se intensitatea ei şi tipul celulelor inflamatorii care predomină. Daca există celule epiteliale, se semnalează prezenţa acestora, fiind un marker al contaminării probei. Se comunică rezultatul bacterioscopiei: negativă daca nu se observă bacterii sau levuri la examenul direct, iar dacă apar bacterii, se semnalează frecvenţa lor şi caracterele morfotinctoriale.

Exemple:

”Reacţie inflamatorie intensă cu predominanţa PMN. Numeroşi cocobacili gram negativi”.

“Reacţie inflamatorie redusă. Bacterioscopie negativă”.

Puroiul

În prima etapă se comunică rezultatul examenului frotiului colorat gram, care oferă informaţii despre calitatea produsului şi posibila etiologie a infecţiei.

Comunicarea unui rezultat sub forma: “Reacţie inflamatorie redusă/ absentă, numeroase celule epiteliale. Prezenţi numeroşi coci gram pozitivi şi bacili difterimorfi” semnalează o contaminare cu flora cutanată, solicitând clinicianului o nouă probă, dacă recoltarea este posibilă.

Dacă proba a fost recoltată corect, se menţioneaza tipul şi intensitatea reacţiei inflamatorii, categoria microscopică şi aprecierea semicantitativă a microbilor observaţi.

E.g.: “Reacţie inflamatorie intensă cu PMN. Numeroşi bacili gram negativi.”

Rezultatul examinării microscopice a frotiului colorat Ziehl-Neelsen se exprimă astfel:

“Prezenţi/ Absenţi bacili acido- alcoolo- rezistenţi”.

5.4.2.2. Cultura

Culturile bacteriene se dezvoltă de obicei în 24-48 ore şi rezultatul se comunică imediat ce se identifică tulpina bacteriană, precizându-se specia identificată. Micobacteriile cresc mai lent, după 2-3 săptămâni de incubare, rezultatul comunicându-se în momentul în care se obţine cultura pozitivă („prezent *Mycobacterium* spp").

Fungii se dezvoltă dupa 24 ore, culturile fiind urmărite 4 săptămâni. Se comunică rezultatul, precizându-se specia identificată (e.g. "Prezent *Cryptococcus neoformans*"sau „Prezent *Candida* spp").

În cazul în care se izolează o specie bacteriană sau un fung, se comunică denumirea microorganismelor identificate si considerate a avea semnificatie clinica.

În situaţia în care culturile sunt negative, se consemnează în buletinul de analiză:" absenta microorganismelor (specie, gen) ce pot fi izolate in produsul prelucrat.

Exsudatul auricular

Rezultatul culturii se comunică la 24- 48 ore de la recepţia produsului, menţionându-se in buletinul de analiză specia sau genul microorganismelor izolate.

Dacă nu s-au dezvoltat culturi după epuizarea perioadei de incubare comunicăm in BA: absenţa microorganismelor (specie, gen) ce pot fi izolate in produsul prelucrat:

„Absent *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Enterobacteriaceae, Moraxella catarrhalis, Candida albicans".*

Dezvoltarea pe mediile de cultură a mai multor tipuri de bacterii ce fac aparţin florei normale a tegumentului şi prezenţa celulelor epiteliale în cantitate mare la examenul microscopic se semnalează in BA: „Floră de contaminare tegumentară".

Exsudatul conjunctival

Dacă se izolează: un patogen sau un condiţionat patogen predominant, în cantitate mare şi asociat reacţiei inflamatorii pe frotiul direct se precizează denumirea speciei bacteriene izolate. In cazul in care nu s-au izolat microorganisme cu semnificatie clinica in exsudat, se consemneaza in BA absenta acestora:

„Absent *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Enterobacteriaceae, Moraxella spp , Candida albicans".*

Izolarea de stafilococi coagulazo negativi, bacili difterimorfi, corelată cu prezenţa celulelor epiteliale la microscopia directă, se comunică sub forma: „Floră de contaminare tegumentară".

Puroiul

Rezultatele culturii se comunică la 24- 48 ore de la recepţia probei.

Se comunică denumirea microorganismelor identificate şi considerate a avea semnificaţie clinică. Astfel, dacă în cultura se izolează în cantitate mare *Pseudomonas aeruginosa*, rezultatul este: "Prezent *Pseudomonas aeruginosa*".

În cazul în care culturile au fost negative se comunica in BA: "Absent *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Enterobacteriaceae, Candida albicans".*

5.4.2.3. Antibiograma (antifungigrama)

Antibiograma se realizează prin metoda difuzimetrică sau pe galerie API conform procedurii PSL-M1-08

În infecţiile fungice se face antifungigrama pe galerii API (Fungus 3), rezultatul comunicându-se la 24-48 ore după izolarea şi identificarea fungului.

În cazul exsudatului conjunctival, in antibiograma se testează antibioticele incluse în coliruri oftalmice: penicilina, gentamicina, neomicina, tetracicline, macrolide, cloramfenicol, rifampicina, polimixine, bacitracina.

5.5. Activităţi finale

5.5.1. Validarea

Validarea tehnică a analizelor este realizată de catre operator.
Validarea bioanalitică a rezultatelor este realizată de catre şeful de laborator.

5.5.2. Raportarea rezultatelor

Comunicarea rezultatelor se face:
- în scris prin buletinul de analiză care este trimis medicului curant sau pacientului; buletinul de analiză este semnat si parafat de catre responsabilul de analiză şi managerul tehnic.
- în baza de date a laboratorului şi spitalului;
- rezultatele urgenţelor se pot transmite telefonic medicului curant.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul tehnic

Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8 011C.

Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită.

Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă.

6.2. Responsabilul de analiza

Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize de uz intern, cod F-PGL-5.4. 1C sau F-PGL-5.4.-1G.

Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 01, din registrul de lucru cod R-PGL-4.4-01 C sau R-PGL-4.4-01 G şi din registrul de comenzi interne/ externe şi registrul de comenzi respinse.

Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi aglutinările pe lamă, respectiv a latex aglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru.

Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză FGL-5.8-01.

Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză FGL-5.8-01.

6.3. Asistentul de laborator

Preia tampoanele cu exsudate sau secretii concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de receptură şi de la asistentul medical de la cabinetul de recoltare.

Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registru de lucru.

Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregatită pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.

Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic.

Transmite buletinul de analiză registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltă.

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02
- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 G
- Buletinul de analiză F-PGL-5.8-01

8. ANEXE

Formularul de solicitare analize medicale de uz intern F-PGL- 5.4-1 G

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

ANTIBIOGRAMA

COD: PSL – M1 - 08

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.11.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Dr. Olga Filip

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment	2		Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL
2. DOMENIUL DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
5. DESCRIEREA PROCEDURII
5.1. CONDIŢII PREALABILE
5.2. RESURSE NECESARE
5.3. CONŢINUTUL PROCEDURII (EXECUŢIA ANALIZEI, ACTIVITĂŢI)
5.4. PREZENTAREA REZULTATELOR
5.5. ACTIVITĂŢI FINALE
6. RESPONSABILITĂŢI
7. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE

1. SCOPUL

Procedura descrie metoda de determinare a sensibilităţii bacteriilor la antibiotice prin tehnica difuzimetrică standardizată Kirby-Bauer.

Laboratorul clinic asistă medicul clinician la iniţierea, ţintirea şi monitorizarea tratamentului antimicrobian. Arsenalul terapeutic antimicrobian este diferit în funcţie de categria agenţilor infecţioşi: bacterii, fungi, protozoare sau virusuri.

Antibiograma difuzimetrică este metoda uzuală pentru laboratoare care testează un număr mic de tulpini bacteriene cu creştere rapidă (creştere peste noapte la 35- 37º C): enterobacteriacee, pseudomonade şi alţi bacili gram negativi nonfermentativi, stafilococi, streptococi, enterococi, specii de *Neisseria* sau *Haemophilus*. Este necesară pentru ghidarea tratmentului în infecţii diverse, fiind foarte utilă clinicianului.

Se poate realiza şi în scop epidemiologic, pentru urmărirea emergenţei tulpinilor rezistente la medicamentele de elecţie şi de rezervă şi pentru supravegherea spectrului de antibiotip.

Testarea activităţii in vitro a antibioticelor urmăreşte orientarea în alegerea terapiei adecvate pentru un pacient .

Relaţia in vitro, microorganism – antibiotic se defineşte prin concentraţia minimă inhibitorie (CMI) .

CMI este cea mai mică concentraţie de antibiotic care inhibă multiplicarea bacteriilor . O tulpină este sensibilă când CMI a antibioticului este de minimum 2-4 ori mai mică decât concentraţia serică obţinută după administrarea unor doze utilizabile in terapie .

O tulpină este intermediară sau moderat sensibilă cand CMI este apropiat de nivelul seric . Efectul terapeutic se obţine cu doze mari (pe cale generală, cand antibioticul este netoxic) sau printr-o concentrare în focarul infecţios (exemplu: urină).

O tulpină este rezistentă când CMI a antibioticului este mai mare decât nivelul seric.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Compartimentului de Microbiologie M1 din Laboratorul de Analize Medicale al Spitalului Clinic de Boli Infecţioase „Sf. Parascheva” Iaşi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- MANUALUL CALITATII
- SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
- SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- D.Buiuc, M.Neguţ, Tratat de microbiologie clinica, Editura Medicală,Bucureşti, 2008
- Metode de laborator de uz curent, Editura Medicală, Bucuresti, 1977
- Standardul CLSI 2013

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definiţii

Antibiograma reprezintă metoda de laborator prin care se determină gradul de sensibilitate la diverse antibiotice a unei tulpini bacteriene.

Antibiotic- substanţă de origine biologică, semisintetică sau sintetică, ce prezintă activitate selectivă împotriva bacteriilor şi este potenţial utilizabil în tratamentul infecţiilor.

Sensibilitatea microbiologică se referă la populaţiile bacteriene cărora le lipsesc mecanismele de rezistenţă (populatia bazală sau sensibilă).

Rezistenţa microbiologică defineşte microorganismele ce posedă orice mecanism de rezistenţă demonstrată fenotipic sau genotipic. Rezistenţa poate fi de nivel jos sau înalt (e asociată cu lipsa sinergiei între beta-lactamine şi aminoglicozide pentru enterococi).

Intermediar sensibilă este o bacterie ce aparţine grupului de tulpini ce se situează între tulpinile clinic sensibile si clinic rezistente.

Rezistenţa incrucişată este absenţa parţial sau completă a sensibilităţii la un grup de antibiotice.

Citire interpretativă a datelor de sensibilitate înseamnă deducţia mecanismelor biochimice de rezistenţă sau a interferenţei sensibilităţii sau rezistenţei clinice pe baza fenotipului observat.

Spectru de sensibilitate reprezintă profilul activităţii unui agent antimicrobian asupra unor variate specii bacteriene sau grupuri de specii (e.g. gram pozitivi sau gram negativi).

Puncte de ruptură sunt valori specifice ale unor parametri cum sunt concentraţiile minime inhibitorii sau zonele de inhibiţie.

CMI reprezintă cea mai joasă concentraţie (exprimată in mg/L care, în condiţii definite, previne creşterea bacteriană într-o perioadă de timp definită).

CMB este cea mai mică concentraţie de antibiotic (exprimată in mg/l), care în condiţii definite în vitro scade cu 99,9% numărul de microorganisme dintr-un mediu conţinând un număr definit de microorganisme într-un interval definit de timp.

Toleranţa apare atunci când, în condiţii bine definite, o substanţă care are de obicei efect bactericid asupra bacteriei testate prezintă un efect bactericid scăzut sau absent, fără scăderea CMI. Toleranţa transformă un agent bactericid într-unul bacteriostatic.

Tulpini de referinţă sunt bacterii catalogate, cu fenotipuri de sensibilitate la antibiotice stabile, definite şi sunt utilizate pentru controale de calitate.

Inoculul este reprezentat de numărul de bacterii dintr-o suspensie, calculat prin raportare la volumul final şi se exprimă in UFC/ ml.

Zona de inhibiţie este aria lipsită de creşterea bacteriană sub forma de strat de creştere, care rezultă în urma efectului inhibitor al antibioticului care a difuzat în mediu din sursa aplicată. Diametrul zonei de inhibiţie este exprimat in mm.

Profilul de sensibilitate la antibiotice al unei specii bacteriene este suma antibioticelor faţă de care sunt sensibile majoritatea sau toate tulpinile unui lot reprezentativ testat.

4.2. Abrevieri

MH- mediu Muller Hinton;
HS- mediu Muller Hinton sânge;
SF- ser fiziogic;

ATCC- American Type Culture Collection;
CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute;
NCCLS- National Committee for Clinical Laboratory Standards;
NCTC - National Collection of Type Culture;
S- sensibil;
I- intermediar;
R- rezistent;
CMI- concentratia minima inhibitorie;
mg/l- miligram/ litru ;
BA- buletin de analiză;
BLSE- beta- lactamaze cu spectru extins

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Condiţii prealabile

Operatorul care efectuează analiza va purta echipament de protecţie si va respecta normele de protecţia muncii si de lucru specifice laboratorului.

Pregătirea materialelor de laborator

Mediile de cultură,coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice.

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregatită pentru utilizare de către asistentul de laborator.

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2- 3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Resurse necesare

Echipamente

- hota cu flux laminar
- termostat
- frigider;
- lampa UV

1.9. REACTIVI SI ALTE SUBSTANŢE

- medii de cultură: plăci cu agar Mueller Hinton sau Hinton sânge turnat în strat uniform de 4 mm grosime (25 ml mediu per placă cu diametrul de 9 mm);
- materiale de control, tulpini de referinţă;
- trusa cu discuri antimicrobiene comercializate de diferite firme (păstrate la 4-8º C, cu exceptia beta- lactaminelor ce se păstrează la -15º C);
- ser fiziologic;
- soluţii dezinfectante;
- rigla sau subler
- tulpini de referinţă.

Mediile de cultură sunt preparate în laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind insoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime turnat in placă, ph- ul mediului, sterilitatea, etc). Pentru controlul sterilitatii, o placa din lot este incubata 24 ore la 37 grade C.

Resurse

- anse;
- bec de gaz Bunsen;
- cutii Petri;
- tampoane exsudat;
- densimat/ scala nefelometrică Mc Farland (etalon 0,5 Mc Farland);
- pensa oftalmologică sau repartizor automat de discuri;
- pipete sterile;
- varfuri albastre si galbene pentru pipete automate;
- cristalizor/ recipiente pentru soluţii dezinfectante;
- eprubete sterile de 10/ 10;
- stative eprubete;
- containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile.

Reactivi

- medii de cultură: plăci cu agar Mueller Hinton sau Hinton sânge turnat în strat uniform de 4 mm grosime (25 ml mediu per placă cu diametrul de 9 mm);
- materiale de control, tulpini de referinţă;
- trusa cu discuri antimicrobiene comercializate de diferite firme (păstrate la 4-8 grade, cu exceptia beta- lactaminelor ce se păstrează la -15 grade);
- ser fiziologic;
- soluţii dezinfectante;
- rigla sau subler
- tulpini de referinţă.

Mediile de cultură sunt preparate în laborator sau comercializate, fiecare lot de mediu care intră în laborator fiind insoţit de certificat de calitate, ce atestă conformitatea cu cerinţele specificate (grosime turnat in placă, ph- ul mediului, sterilitatea, etc). Pentru controlul sterilităţii, o placă din lot este incubată 24 ore la 37º C.

5. Conţinutul procedurii

A. Antibiograma difuzimetrică

Proba este reprezentată de colonii din cultura pură a organismului de testat in creştere activă.

Prin depunerea discurilor cu antibiotice pe suprafaţa unui mediu agarizat preînsămînţat cu bacteria testată, se produce concomitent difuzarea antibioticului şi creşterea bacteriei. După perioada critică de incubaţie se conturează două zone

distincte: una de inhibiţie a creşterii bacteriene, în care antibioticul are concentraţii mai mari decît CMI şi o zonă de creştere bacteriană, unde concentraţia antibioticului este prea mică.

Diametrul zonei de inhibiţie variază invers proporţional cu CMI.

Bacteria testată este clasificată ca sensibilă, intermediară sau rezistentă prin raportarea la tabele interpretative.

5.1. Condiţii prealabile

Mediile de cultură, coloranţii se prepară de către asistentul de laborator, se toarnă în plăci Petri şi recipiente şi apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice.

Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane) este pregatită pentru utilizare de către asistentul de laborator.

Asistentul de laborator aduce în compartimentul de lucru plăcile cu medii de cultură şi sticlăria sterilizată estimată a se utiliza 2-3 zile şi se păstrează în frigider plăcile cu medii de cultură şi în cutii cu capac eprubetele, sticluţele şi lamele.

5.2. Elemente de standardizare

Fiecare din componentele utilizate la efectuarea antibiogramei pot influenţa diametrul zonei de inhibiţie şi criteriile de interpretare (e.g. un inocul prea bogat va determina un diametru de inhibiţie mai redus şi invers). Standardizarea trebuie să atenueze diferenţele legate de mediul de cultură, inocul, incubaţie, stabilitatea substanţelor antimicrobiene. Mediul de cultură utilizat pentru efectuarea antibiogramei bacteriilor nepretenţioase nutritiv este geloza Mueller- Hinton şi trebuie să respecte câteva caracteristici:

- ph 7,2-7,4;
- concentraţia gelozei 1,5%-1,7%;
- grosimea stratului de geloză de 4 mm (25 ml mediu pentru o placă de 9 mm)

Conservare: plăcile turnate se pot păstra la frigider în pungi de plastic timp de 7 zile.

Uscare: plăcile scoase din frigider se lasă pe masă timp de o oră şi apoi 10-20 minute la termostat; nu se utilizează plăcile cu lichid de condens pe suprafaţa mediului sau pe capac.

Pentru efectuarea antibiogramei bacteriilor pretenţioase nutritiv se folosesc suplimente nutritive:

- pentru testarea sensibilităţii streptococilor beta-hemolitici, pneumococilor, neisseriilor, mediul MH se suplimentează cu 5% sânge de berbec;
- pentru *Neisseria gonorrhoeae* supliment HYL (sânge lacat + autolizat de levură şi ficat 10%);
- pentru testarea speciilor de *Haemophilus* se adaugă supliment Fields (digestie pepsică de sânge 5%).

Procedura

- Se scot din frigider plăcile cu medii Mueller Hinton/ Hinton sânge şi dipenserele sau ambalajele cu microcomprimate de antibiotice şi se menţin, închise etanş 1-2 ore pentru echilibrare termică.

- Plăcile cu agar MH sau HS se menţin 20-30 minute cu capacul întredeschis în termostat la 37 grade pentru a se usca suprafaţa lor.
- Se pregăteşte inoculul:

Se prelevă ~5 colonii separate dezvoltate pe mediu solid în culturi de 16- 20 ore, se suspendă în ser fiziologic sau bulion şi se ajustează la turbiditatea de 0.5 Mc Farland cu ajutorul densimatului sau prin compararea cu etalonul de sulfat de bariu 0.5 Mc Farland. După pregătirea inoculului, acesta trebuie însămânţat în maxim 15 minute.

În situaţii de urgenţă, poate fi folosit ca inocul, produsul patologic necontaminat (LCR) sau cu contaminare nesemnificativă (probe curate de urină prinsă în zbor din jetul mijlociu) şi se face antibiograma difuzimetrică pe cultura primară. Eşantioanele din hemoculturi sau culturi în bulion ale LCR pot fi folosite pentru prepararea unui inocul.

Însămînţarea plăcilor: se imersează tamponul de vată steril în suspensia etalonată, se scurge excesul de lichid prin rotirea tamponului pe peretele tubului, apoi se descarcă tamponul în striuri paralele pe toată suprafaţa mediului succesiv în trei direcţii prin întoarcerea plăcii cu câte 60 grade, efectuând în final un striu marginal circular.

- Placa însămânţată se lasă 3-5 minute pentru adsorbţia inoculului.
- Se depun discurile cu antibiotice cu ajutorul dispenserului sau cu o pensă, respectînd distanţa de 15 mm de marginea plăcii şi 30 mm între centrele a două discuri vecine. După depunerea discurilor, acestea se presează ferm cu ansa pe suprafaţa mediului.
- Se incubează plăcile 16-18 ore la 37 grade. În termostat nu se incubează mai mult de trei plăci una peste alta.
- Se respectă restricţiile de timp: pentru etalonarea inoculului 15 minute, pentru aplicarea discurilor 5-15 minute şi pentru plasarea plăcilor în termostat 15 minute.
- Atmosfera de incubare este in aerobioză pentru majoritatea microorganismeor, excepţie făcând *Streptococcus pneumoniae, Neisseria spp, Haemophilus* spp, care sunt incubate in atmosfera cu 5-10% CO2.

5.3. Selectarea substantelor antimicrobiene

Substantele antimicrobiene pentru antibiograma sunt livrate sub formă de microcomprimate cu diametrul de 6 mm, având notat simbolul antibioticului. Conservarea lor se face prin menţinerea la adăpost de lumină, căldură şi umiditate (la frigider). Înainte de utilizare se lasă o oră la temperatura camerei pentru echilibrare termică.

Se fac testări cu un număr restrâns de antibiotice selectate pentru grupe largi de microorganisme constituite pe baza particularităţilor de sensibilitate ale unor categorii microscopice (e.g. stafilococi, streptococi, bacili gram negativi) sau a particularităţilor focarului de infecţie (e.g. izolatele urinare).

Pentru grupele de antibiotice cu activitate similară se alege un singur reprezentant (e.g. tetraciclina pentru toate tetraciclinele). Standardul CLSI recomandă seturi de substanţe test pentru testarea sensibilităţii bacteriilor aerobe si facultativ anaerobe, pretenţioase sau nepretenţioase nutritiv.

a. Testarea sensibilităţii stafilococilor

Pentru *Staphylococcus aureus*: penicilina, cefoxitin, eritromicina lângă clindamicină, gentamicina, kanamicina, tobramicina, ciprofloxacina, levofloxacina, cotrimoxazol, rifampicina, cloramfenicol, doxiciclina, tetraciclina, teicoplanina, linezolid, ceftarolin.

Staphylococcus spp coagulazo negativ: oxacilina, cotrimoxazol, gentamicina, ciprofloxacina, gentamicina, eritromicina, clindamicina; pentru cel izolat din UC: oxacilina, ciprofloxacina, gentamicina, cotrimoxazol, nitrofurantoin.

Determinarea tulpinilor de MRSA (*Staphylococcus aureus* meticilino-rezistent) se face prin utilizarea microcomprimatului de 30 micrograme de Cefoxitin, pe mediu MH adiţionat cu 4% Na Cl şi incubare la 35º C timp de 18-20 ore. A doua zi se citeşte diametrul zonei de inhibiţie: dacă este > 22 mm, tulpina este sensibilă la cefoxitin (oxacilina), iar daca este < 21 mm, tulpina de *S.aureus* testată este rezistentă la cefoxitin (este MRSA).

Determinarea sensibilităţii la Vancomicină se face prin metoda E- test de determinare a CMI.

Testarea sensibilităţii stafilococilor faţă de aminoglicozide este suficientă faţă de kanamicină, tobramicină şi gentamicină. Rezistenţa la kanamicină (fenotip K), la kanamicină şi tobramicină (fenotip KT) sunt predictive pentru rezistenţa la amikacină. Rezistenţa la kanamicină, tobramicină şi gentamicină (fenotip KTG) este predictivă pentru rezistenţa la amikacină şi netilmicină.

Rezistenţa inductibilă MLSB (macrolide, lincosamine, sinergistine B).

Testul difuzimetric recomandat pentru rezistenţa inductibilă MLSB constă în aplicarea pe suprafaţa mediului MH a unui disc de eritromicină în imediata apropiere a unui disc de clindamicină. Aplatizarea zonei de inhibiţie în jurul discului de clindamicină sau lincosamide (aspect de litera „D”) indică un fenotip MLSB inductibil.

Interpretare

Stafilococii sensibili la penicilină şi oxacilină sunt sensibili la toate beta-lactaminele.

Stafilococii sensibili la oxacilină (cefoxitin) şi rezistenţi la penicilina sunt rezistenţi la penicilinele penicilinazo- labile: ampicilina, amoxicilina, carbenicilina, ticarcilina, mezlocilina, piperacilina şi sunt sensibili la celelate beta-lactamine.

Tulpinile de stafilococi rezistente la meticilină, oxacilină sau /şi cefoxitin sunt considerate rezistente la toate beta-lactaminele.

Se comunică în BA şi prezenţa fenotipului MLSB inductibil sub forma “rezistenţă inductibilă la clindamicina”, avertizând astfel clinicianul că utilizarea de clindamicină sau lincosamină nu este recomandată în infecţiile cauzate de aceste tulpini.

b. Testarea sensibilităţii streptococilor

Se efectuează antibiograma difuzimetrică prin prepararea unui inocul cu densitatea 0,5 Mc Farland şi însămânţarea lui pe o placă cu agar MH suplimentat cu 5% sânge de berbec. Microcomprimatele utilizate pentru testarea sensibilităţii streptococilor sunt:

- pentru streptococii beta hemolitici: eritromicina, azitromicina, claritromicina, tetraciclina, levofloxacina, ofloxacina, clindamicina, cloramfenicol (la peniciline şi- au păstrat sensibilitatea şi nu se testează uzual);
- pentru streptococii viridans: cefotaxim, ceftriaxona, eritromicina, azitromicina, claritromicina, tetraciclina, levofloxacina, ofloxacina, cloramfenicol, clindamicina, linezolid; testarea sensibilităţii la penicilină (ampicilină) se face prin determinarea CMI utilizând metoda E- test.

Citirea diametrelor de inhibiţie se efectuează pe suprafaţa mediului.

c. Testarea sensibilităţii pneumococilor

Se procedează ca pentru streptococi, utilizând mediul HS. Pentru testarea sensibilităţii la penicilină se foloseste discul de 1 microgram de oxacilină. Trusa pentru antibiograma pneumococilor conţine discuri de: oxacilină, vancomicină, eritromicină, claritromicină, tetraciclină, levofloxacină, cotrimoxazol, cloramfenicol, rifampicină, clindamicină, linezolid, ceftarolin. Pentru izolatele din lichidul cefalorahidian se utilizează doar: oxacilină, cloramfenicol, rifampicină.

Interpretare: dacă zona de inhibiţie la oxacilină depăşeşte 20 mm, tulpina este sensibilă la penicilină, ampicilină, ampicilină-sulbactam, cefaclor, cefpodoxim, cefuroxim, imipenem, meropenem. Daca diametrul zonei de inhibiţie la oxacilină este mai mic de 20 mm, tulpina de pneumococ poate fi sensibilă, intermediară sau rezistentă la penicilină şi este indicată determinarea CMI pentru a aprecia sensibilitatea la penicilină si cefotaximă (utilizând metoda E-test).

d. Testarea sensibilităţii enterococilor

Antibiograma difuzimetrică pentru enterococi se realizează pe mediul MH, cu incubare 24 ore la 37 grade, utilizând următoarele discuri de antibiotice:

- pentru izolate urinare: penicilină sau ampicilină, nitrofurantoin, ciprofloxacină, gentamicină de 120 micrograme, vancomicină, teicoplanină, linezolid;
- pentru alte izolate: penicilină sau ampicilină, ciprofloxacin, gentamicină de 120 micrograme, eritromicină, doxiciclină, rifampicină, cloramfenicol, vancomicină, teicoplanină, linezolid.

Tratamentul infecţiilor sistemice grave determinate de enterococi (endocardite subacute) se face cu o asociere dintre un agent inhibitor al peretelui bacterian (penicilină, ampicilină sau vancomicină) şi un aminoglicozid. Efectul sinergic nu apare dacă tulpina este rezistentă la penicilină/ ampicilină/ vancomicină sau dacă are rezistenţa inaltă faţă de aminoglicozide.

Testarea nivelului inalt de rezistenţă a enterococilor faţă de aminoglicozide se face utilizând la antibiograma difuzimetrică discuri cu 120 micrograme de gentamicină sau 300 micrograme de streptomicină. După incubarea 24 ore la 35- 37º C, se apreciază diametrul zonei de inhibiţie:

- > 10 mm : sensibilă;
- 7-9 mm: intermediar sensibilă;
- <6 mm: rezistentă.

Interpretare

Tulpinile rezistente la gentamicină sunt rezistente şi la celelalte aminoglicozide, cu excepţia streptomicinei.

Enterococcus faecium e natural rezistent la kanamicină, amikacină, tobramicină, netilmicină.

Tulpinile de enterococ sensibile la penicilină au sensibilitate şi la ampicilină, amoxicilină, ampicilină- sulbactam, amoxicilină- acid clavulanic, piperacilină, piperacilină- tazobactam.

Pentru tulpinile de enterococi sensibile la ampicilină se poate raporta şi sensibilitatea la ampicilină- sulbactam, amoxicilină- acid clavulanic, piperacilină, piperacilină-tazobactam, imipenem.

Microcomprimatele de cefalosporine, clindamicină şi cotrimoxazol pot părea active in vitro faţă de enterococi, dar sunt ineficiente clinic şi nu trebuie raportate ca sensibile.

e. Testarea sensibilităţii meningococilor

Antibiograma difuzimetrică pentru meningococi se efectueaza pe mediul HS, cu incubare 20-24 ore la 37º C, în atmosfera cu bioxid de carbon. Se face testarea cu discuri de cefotaximă, meropenem, cloramfenicol, rifampicină; se pot adăuga microcomprimate de azitromicină, ciprofloxacina, cotrimoxazol, în cazul în care se urmăreşte profilaxia contacţilor din focarul de meningită.

Testarea sensibilităţii meningococilor la penicilină şi cefotaximă se face folosind metoda E- test pentru determinarea CMI. Tulpinile cu CMI < 0,06 micrograme/ ml, sunt sensibile la penicilină, iar cele cu CMI > 0,5 sunt rezistente.

f. Testarea sensibilităţii hemofililor

Antibiograma difuzimetrică pentru hemofili se realizează pe mediul HTM (Haemophilus Test Medium), cu incubare 20-24 ore la 37º C în atmosfera cu CO2. Microcomprimatele utilizate pentru testare sunt:

- pentru izolate din lichidul cefalorahidian: ampicilina, o cefalosporină de generatia a 3-a (ceftriaxonă, cefotaxim sau ceftazidim), cloramfenicol şi meropenem;
- pentru alte izolate: ampicilină, amoxicilină- acid clavulanic, o cefalosporină de generatia a 3-a (ceftriaxonă, cefotaxim sau ceftazidim), meropenem, cloramfenicol, azitromicină, cotrimoxazol, ciprofloxacin, rifampicină, tetraciclină.

Interpretare

Daca tulpina e sensibilă la tetraciclină, atunci are sensibilitate şi la doxiciclină şi minociclină.

Rezistenţa *Haemophilus influenzae* la ampicilină e asociată cu rezistenţa la cloramfenicol, tetraciclina, cotrimoxazol.

g. Testarea sensibilităţii enterobacteriaceelor

Antibiograma difuzimetrică pentru enterobacteriacee se realizeaza pe mediul MH, cu incubare 18-24 ore la 35-37º C. Metoda utilizată ne permite să detectăm şi tulpinile de enterobacteriacee producătoare de beta- lactamaze cu spectru extins (BLSE). BLSE reprezintă beta- lactamaze ce conferă bacteriilor producătoare rezistenţă la peniciline, cefalosporine inclusiv cele de generatia a 4-a, monobactame, dar nu au acţiune asupra carbapenemelor şi cefamicinelor (cefoxitin). Pentru depistarea BLSE utilizăm testul de sinergie între două microcomprimate.

Pe placa cu mediul MH pregătită pentru realizarea antibiogramei (însămânţată cu tulpina de testat), se plasează discul de amoxicilină- acid clavulanic (20/10 micrograme) între un disc cu cefotaxim (30 micrograme) şi unul cu ceftazidim (30 micrograme) sau cefpodoxim (10 micrograme), la o distanţă de 20-30 mm între centre. Dacă tulpina de testat este producătoare de BLSE se observă o deformare a zonelor de inhibiţie a

cefalosporinelor, cu extinderea zonei de inhibiţie către discul de amoxicilină-acid clavulanic, sub forma unui dop de şampanie.

Pentru efectuarea antibiogramei enterobacteriaceelor, folosim în prima etapă discuri de antibiotice uzuale, ce permit şi depistarea BLSE, urmând ca în a doua etapă să testăm tulpina la antibiotice de rezervă (dacă este producătoare de BLSE sau este multirezistentă la antibioticele uzuale). Microcomprimatele utilizate sunt:

- in prima etapă: ampicilină, amoxicilină- acid clavulanic între cefotaxim si ceftazidim sau cefpodoxim, cefoxitin, gentamicină, ciprofloxacin, cotrimoxazol (şi nitrofurantoin pentru izolatele urinare);
- în etapa a 2-a: cefepim, imipenem, ertapenem, meropenem, piperacilină-tazobactam, levofloxacină, tobramicină, amikacină.

Interpretare si raportare

Tulpinile de *Escherichia coli* si *Klebsiella* spp producătoare de BLSE se raportează rezistente la peniciline, cefalosporine şi aztreonam, indiferent de rezultatul antibiogramei.

Pentru izolatele fecale de *Salmonella* şi *Shigella* se raportează numai sensibilitatea la ampicilină, o fluorochinolonă şi la cotrimoxazol, iar pentru izolatele extraintestinale de *Salmonella*, se adaugă sensibilitatea la o cefalosporină de generatia a 3-a şi la cloramfenicol.

h. Testarea sensibilităţii tulpinilor de *Pseudomonas aeruginosa*

Antibiograma difuzimetrică pentru *Pseudomonas aeruginosa* se realizează pe mediul MH, cu incubare 16-18 ore la 35-37º C, utilizând următoarele discuri de antibiotice:

piperacilină, piperacilină- tazobactam, ceftazidim, aztreonam, imipenem, meropenem, colimicină, gentamicină, tobramicină, amikacină, ciprofloxacină.

Tulpinile de *P. aeruginosa* pot dobândi rezistenţa după 3-4 zile de tratament cu un antibiotic, de aceea trebuie retestate din punct de vedere al sensibilităţii la antibiotice.

i. Testarea sensibilităţii tulpinilor de *Acinetobacter* spp

Antibiograma difuzimetrică pentru *Acinetobacter* se realizează pe mediul MH, cu incubare 20-24 ore la 35-37º C, folosind discuri de:

ampicilină-sulbactam, ceftazidim, cefepim, imipenem, meropenem, gentamicină, tobramicină, amikacină, ciprofloxacină, cotrimoxazol, doxiciclină.

5.4. Controlul de calitate

Exactitatea sau acurateţea testului este definită prin concordanţa dintre rezultatul observat (CMI sau diametrul zonei de inhibiţie) şi valoarea adevarată sau acceptată.

Este obligatorie testarea tulpinilor de referinţă, în condiţii identice cu tulpinile de examinat, la fiecare lot nou de microcomprimate şi la fiecare lot nou de mediu achiziţionat sau turnat în laborator.

Tulpini de referinţă utilizate:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619

Echipamentele sunt verificate (tehnic şi metrologic) după un program prestabilit.

5.5. Procesarea rezultatelor

Citirea si interpretarea rezultatelor

Se admit pentru citirea antibiogramei numai plăcile cu o cultură corespunzătoare din punct de vedere al purităţii si densităţii.

Se măsoară cu rigla gradată diametrul zonelor de inhibiţie completă, în lumina reflectată, pe spatele plăcii în cazul mediilor transparente sau pe suprafaţa agarului în cazul mediilor cu sânge. La măsurarea zonei de inhibiţie se face abstracţie de hemoliză pe mediile cu sânge, de coloniile fine, periferice, de vălul invaziv format de *Proteus* şi de creşterea pulverulentă în zonele sulfamidei şi trimetoprimului. Coloniile mari din zona de inhibiţie pot fi contaminanţi sau forme rezistente ale bacteriei testate, de aceea trebuie identificate.

În caz de urgenţă, se poate face citirea antibiogramei dupa 5-6 ore de incubare, cu condiţia verificării dupa 16- 18 ore.

Diametrul zonelor de inhibiţie determinat de fiecare antimicrobian testat, se compară cu valorile înscrise în standardul CLSI şi se incadrează în categoria sensibil, intermediar sau rezistent.

Surse de erori

Apar in următoarele situaţii:

- utilizarea unui alt mediu decât MH sau HS pentru efectuarea antibiogramei;
- folosirea de microcomprimate expirate sau degradate;
- însămânţarea unui inocul nestandardizat;
- testarea pe culturi mixte;
- citirea imprecisă a diametrelor zonelor de inhibiţie;
- lipsa controlului de calitate.

Comunicarea rezultatelor

Pentru fiecare tulpină bacteriană testată se comunică rezultatele antibiogramei difuzimetrice, enumerând antibioticele la care tulpina bacteriană este sensibilă, intermediar sensibilă sau rezistentă.

De exemplu, antibiograma unei tulpini de *S. aureus* fenotip MLSB izolată dintr-o hemocultură va fi comunicată în modul următor:

SENSIBIL: ciprofloxacină, levofloxacină, rifampicină, gentamicină, tobramicină, cloramfenicol, teicoplanină, linezolid

INTERMEDIAR: cotrimoxazol

REZISTENT: penicilină, oxacilină, eritromicină, clindamicină (rezistenţă inductibilă), doxiciclină, tetraciclină, kanamicină.

5.6. Activitati finale

Validarea

Validarea tehnică a analizelor este realizată de catre operator.

Validarea bioanalitică a rezultatelor este realizată de catre şeful de laborator.

Raportarea

Comunicarea rezultatelor se face:

-în scris prin buletinul de analiză care este trimis medicului curant ; buletinul de analiză este semnat si parafat de catre responsabilul de analiză şi managerul tehnic.

-în baza de date a laboratorului şi spitalului;

-rezultatele urgenţelor se transmit telefonic medicului curant.

5.B. E-Testul

E- Testul imbina testarea cantitativa cu testarea difuzimetrică.

Se utilizează pentru testare o bandă de 5 mm / 50 mm din plastic inert, pe suprafaţa căreia este fixat un gradient exponenţial de antibiotic, cu 15 diluţii între 0,016 si 256 ml sau 0,002 si 32 mg/L ; pe cealaltă suprafaţă este marcată scala de lectură in µg/ml corespunzatoare CMI.

Se procedează in prima etapă ca la antibiograma difuzimetrică : o placă cu mediu MH/HS este însămânţată cu tulpina de testat, după prepararea unui inocul cu densitatea de 0,5 Mc Farland. Pe suprafaţa plăcii se aplică radiar banda E –test (impregnată cu antibioticul de testat) având scala de lectură in sus. Se incubează 18-24 ore la 35-37º C in atmosfera aerobă sau cu CO2 şi a doua zi se citeste CMI, fiind indicat de intersectia dintre zona eliptică de inhibiţie a culturii şi scala de gradiente a benzii. Valoarea CMI obţinută se compară cu valorile CMI din standardul CLSI, permiţînd încadrarea tulpinii testate ca sensibilă, intermediară sau rezistentă la antibioticul testat.

Utilizăm această metodă pentru :

- testarea sensibilităţii meningococilor şi pneumococilor la penicilină şi cefotaxim,
- determinarea sensibilităţii stafilococului auriu la vancomicină,
- testarea sensibilităţii enterobacteriaceelor la cefotaxim şi combinaţia cefotaxim-clavulanat (pentru depistarea tulpinilor producătoare de BLSE).

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul tehnic:

Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză.

Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită.

Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă.

6.2. Responsabilul de analiză

Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize de uz intern. Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul M1, din registrul de lucru , din registrul de comenzi interne şi registrul de comenzi respinse.

Citeşte şi interpretează rezultatele testelor de determinare a sensibilităţii microorganismelor la substanţe antimicrobiene.

Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză.

Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză şi îl prezintă managerului tehnic spre aprobare.

6.3. Asistentul de laborator

Preia plăcile cu tulpinile bacteriene izolate pentru realizarea antibiogramei.

Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID- ul probelor în registru de lucru.

Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregatită pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru antibiograme.

Efectuează antibiograma difuzimetrică sau E-testul, utilizând microcomprimatele sau benzile cu antibiotice indicate de medic.

Transmite buletinul de analiză registratorului medical.

7. INREGISTRARI

- Registrul de comenzi interne/externe RGL-4.4-01 I/E
- Registrul de comenzi respinse RGL-4.4-02
- Registrul de analiză RGL-4.4.-01 A-F
- Buletinul de analiză FGL-5.8-01

8. ANEXE

Recipientele se umplu cu soluţie doar 80% din capacitate.

Parametrii sterilizarii sunt: temperatura de 121°C, presiunea de 1 atm, timp de 30 min.

Pune apa distilata in cazanul aparatului pana la nivelul gratarului inferior robinetul de drenaj si cel de evacuare fiind corect inchise.

Introdu flacoanele cu mediile de cultura si martorii sterilizarii in cos, lasand spatii libere pentru circulatia nestanjenita a aburului.

Inchide capacul autoclavului etans si se conecteaza la sursa principala de alimentare.

Apasa intrerupatorul principal (se aprinde imediat). Ecranul microprocesorului va afisa ultimul program executat. Se selecteaza programul potrivit (121^0C, 1 atm, 30 minute). Se apasa butonul „START/STOP” pentru a incepe procesul de sterilizare.

Pe ecran apare mesajul "PURGE HEATING" (evacuare a aerului, incalzire). Cand pe ecran apare mesajul “HEATING", temperatura creste treptat de la 20 la 121^0C.

Cand temperatura a ajuns la 121^0C, timp de 30 min. pe ecran apare mesajul STERILIZING, ceea ce reprezinta efectuarea sterilizarii la parametrii indicati.

La terminarea procesului de sterilizare pe ecran apare mesajul END OF PROCESS, insotit de un semnal sonor. Se apasa tasta STOP .

Se deschide robinetul de evacuare a aburilor si se asteapta pana cand acul manometrului revine la 0.

Se deschide capacul autoclavului si se scot materialele supuse sterilizarii si martorii eficientei sterilizării.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi Laboratorul de analize medicale	INSTRUCTIUNE DE LUCRU STERILIZAREA USCATA LA ETUVA COD: IL-M1-02	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

Racordati etuva la reteaua electrica.

Apasati intrerupatorul general; se va aprinde.

Plasati in etuva materialele de sterilizat ambalate, lasand spatii intre ele. Incepeti cu prima tava, **niciodata** direct pe fundul raftului inferior al etuvei.

Plasati martorii sterilizarii.

Mutati butonul termostatului de siguranta la capatul gradatiei sau minim 35°C peste temperatura de regim.

Cand temperatura este stabilizata la temperatura fixata, rotiti usor butonul termostatului de siguranta in sens opus acelor de ceasornic, pana cand se aprinde indicatorul cu lumina rosie.

Rotiti usor butonul butonul in sensul acelor de ceasornic si tineti apasat butonul de resetare pana cand indicatorul cu lumina rosie se stinge. Indicatorul luminos trebuie sa fie stins.

Dupa atingerea parametrilor de sterilizare (180°C, 60 minute), intrerupeti alimentarea.

Scoateti materialele din etuva numai dupa ce se racesc.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**INSTRUCTIUNE DE LUCRU** **COD: IL-M1-03** **MOD DE LUCRU** **HOTA CU FLUX LAMINAR VERTICAL**	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

Se stabilesc etapele de lucru si se strang materialele necesare in apropierea dispozitivului.

Se porneste ventilatorul si se ajusteaza viteza de lucru.

Se dezinfecteaza spatiul de lucru si ustensilele ce vor fi introduse in incinta.

Se aseaza materialele in incinta astfel incat sa nu impiedice fluxul de aer. Se lasa o distanta de 10-15 cm fata de margini.

Se lasa aparatul sa functioneze 10-20 minute inainte de inceperea lucrului.

Dupa folosire se dezinfecteaza suprafata de lucru.

Se regleaza viteza ventilatorului la minim si se mentine ventilatorul in functiune pana la sfarsitul zilei de lucru.

Circulatia persoanelor prin incapere se va reduce la minim.

Intretinere:

Filtrul primar se spala (apa calda, detergent) dupa aproximativ 160 ore de functionare sau de 1-2 ori pe luna. Se inlocuieste dupa 5-7 spalari.

Extrage filtrul din aparat prin ridicarea gratarului aflat pe panoul frontal.

Apasati scurt orice tasta pentru a porni aparatul. Daca nu este conectat nici un electrod, apare mesaj de eroare.

Imerseaza electrodul aproximativ 2 mm in solutia de masurat.

Cat timp citirea nu s-a stabilizat, valoarea masurata clipeste.

Poti schimba masurarea intre pH si mV.

Asteapta stabilizarea citirii. O valoare stabila afost atinsa cand valoarea citita nu mai clipeste.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)			Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. MEDIUL DE LUCRU 5
6. RESPONSABILITĂŢI 9
7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii şi a modului de acţíune în vederea protejării pacienţilor de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL-01.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreţinute conform specificaţiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiţii de mediu corespunzătoare. Componentele calculatoarelor sunt uşor accesibile echipamentelor de intervenţie în caz de incendiu.

Calculatoarele şi echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).
Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator şi parolarea fişierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informaţiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant şi din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenţii care răspund de acest lucru prin Fişa postului. Accesul la aceste informaţii este parolat şi permis doar asistenţilor respectivi şi Şefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare şi de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei personae. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate.
Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greşeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume şi numai după aceea vor putea fi introduse corecţiile.

Salvarea datelor se realizează lunar pe server de catre firma care gestioneaza sistemul informatic.

5.3. Date şi rapoarte

5.3.1 Mod de documentare
Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor
Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date
a. Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
b. Pentru analizoarele de biochimie , coagulare,hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date
Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:
- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obtinerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.

Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Şeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizoarelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

În cazuri excepţionale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acurateţea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menţionează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Şeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informaţiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt uşor şi simplu de gasit, în limitele de timp corespunzatoare cerintelor de îngrijire a pacienţilor.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referinţă indicat iniţial pentru o analiză, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informaţii are acces numai Şeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri sunt etichetate, menţionându-se pe etichetă tipul datelor şi perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Şefului de laborator.
Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecţiunilor de hardware sau software.
Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare.
Activităţile de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware se programează şi înregistrează conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator".
Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fisierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.
Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fişa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acţionţându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 şi PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Şeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncţionalitate a echipamentului informatic Responsabillui de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum şi defecţiunile, acţiunile întreprinse, reparaţiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

funcţionarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecţiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi corectă.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcţionarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Şeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranţă a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreţinerii preventive, a reparaţiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcţionarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcţionarea corectă a programului în momentul instalării şi după verificări ;
- instruieşte personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fişa echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreţinere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe – nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod: POL - 04

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Dr. Diana Matei					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.		Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8		Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta acţinule întreprinse în cadrul laboratorlui, în vederea respectării codului de etică profesională, pentru asigurarea bunăstării pacientului şi păstrarii confidenţialităţii informaţiilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalulul laboratorului de analize medicale al Spitalul Municipal - Lupeni.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii – nu sunt

4.2.Abrevieri- nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. EFECTUAREA ANALIZELOR

Personalul laboratorului tratează toţi pacienţii în mod egal, fără discriminări, probele fiind identificate printr-un cod atribuit la înscrierea pacientului în baza de date.
Informaţiile referitoare la pacient sunt numai cele necesare interpretării rezultatelor şi nu includ detalii personale.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se realizează numai cu consimţământul acestuia. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevolă în laborator însoţit de Trimiterea de analize medicale sau cu Formularul de cerere. În cazuri speciale sau în cazul solicitărilor verbale de analize din partea pacientului, se completează Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01- 01 . Înainte de supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu puncţia venoasă, pacientul este informat de către asistenta care recoltează, cu privire la procedura ce va avea

loc. Pacientului i se prezintă, de asemenea şi faptul că sistemul folosit pentru recoltare este de unică utilizare.

În anumite cazuri (analize serologice) laboratorul ia măsuri ca rezultatele cu implicaţii grave să fie transmise medicului solicitant sau să nu fie transmise direct pacientului decât în urma unei consilieri adecvate din partea Şefului de laborator sau a unei persoane desemnată de acesta.

Evitarea conflictelor de interese se realizează prin faptul că laboratorul este subordonat direct Managerului al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi**, iar probele sunt codificate.

Probele recoltate de la pacient nu sunt utilizate pentru efectuarea altor analize decât cele solicitate. Repetarea analizelor în cazul apariţiei unei neconformităţi se realizează numai în urma deciziei scrise a Şefului de laborator. În cazul în care medicul solicită efectuarea unor analize suplimentare, aceasta se realizează numai în scris, prin completarea unei Trimiteri de analize medicale sau a unui Formular de cerere de analize medicale.

Laboratorul se asigură că rezultatele analizelor sunt interpretate corect printr-o permanentă legătură cu medicii solicitanţi, prin transmiterea Manualului de recoltare unde sunt prevăzute detaliile tehnice referitoare la metodele utilizate de laborator, la performanţele acestora, la echipamentele folosite, la intervalele biologice de referinţă. Orice feed – back de la beneficiari este înregistrat şi rezolvat cu promptitudine, conform PGL - 4.8 – « Rezolvarea reclamaţiilor ».

5.2.Asigurarea Confidenţialităţii

Fiecare salariat este obligat să respecte secretul profesional, conform reglementărilor PGL -5.1. « Personal ».

Accesul în laborator este reglementat prin procedura « Condiţii de mediu şi de lucru », cod : PGL- 5.2. şi prin reguli afişate pe uşa de intrare a laboratorului.

La compartimentul Recoltare există condiţii corespunzătoare asigurării confidenţialităţii, în camera respectivă nemaiavând loc şi alte activităţi, iar accesul este permis unei singure persoane.

Toate înregistrările referitoare la pacient sunt păstrate în condiţii care asigură protecţia împotriva piederii, accesului neautorizat, falsificării sau utilizării greşite, în dulapuri încuiate aflate în laborator sau în camera special amenajată pentru arhivă. Păstrarea acestor înregistrări se realizează pentru o perioadă de timp reglementată prin procedura "Înregistrări tehnice şi de calitate", cod:PGL- 4.13. Accesul persoanelor din afara laboratorului la aceste înregistrări se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator.

Eliberarea rezultatelor se realizează numai către persoanele menţionate în contract, cu solicitarea datelor de identificare a acestora.

Rezultatele analizelor de laborator sunt confidenţiale, cu exceptia cazului în care exista autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt raportate în mod normal pacientului, medicului solicitant si pot fi raportate si altor parti, cu acordul pacientului sau conform cerintelor legale.

Raportarea telefonică a rezultatelor se realizează numai prin înregistrarea acestei acţiuni în Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor, în cazul unor motive bine întemeiate şi solicitând date de identificare a persoanei care recepţionează rezultatele.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- Instruieşte personalul laboratorului cu privire la păstrarea confidenţialităţii ;
- Verifică implementarea prezentei proceduri ;

6.2. Responsabilii de Analiza si Asistentii de Laborator

- îşi însuşesc şi respectă prezenta procedură ;

7. INREGISTRARI

- Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor,
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Procese verbale de instruire ale personalulu cu privire la asigurarea confidenţialităţii;

8. ANEXE - Nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

EFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE

COD: POL – 06

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef laborator

Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Această procedură se aplică pentru realizarea controlui intern in cazul analizelor de microbiologie.

2.DOMENIU DE APLICARE

CIC se utilizează pentru :
a.Testarea calităţilor nutritive şi a propietăţilor selectiv-diferentiale ale mediilor de cultură.
b.Testarea testului de sensibilitate a bacteriilor la antibiotice.
c.Verificarea testelor de identificare a bacteriilor inclusiv identificarea antigenică.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 Documente de referinţă

- **SR EN ISO 15189: 2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe Particulare pentru Calitate si Competenţă
- **SR ISO / TR 22869:2005** – Laboratoare medicale - Ghid pentru Implementarea in Laboratoare a ISO 15189: 2003
- Tratat de microbiologie clinica D. Buiuc – Ed. Medicala – Bucuresti – 2009
- NCCLS , varianta in vigoare

3.2 Documente conexe

Instrucţiuni de lucru Hota cu flux laminar.
Instrucţiuni de lucru Termostat.
Instrucţiuni de lucru Densimat.
Proceduri operaţionale Pregătirea mediilor de cultură .

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

Inocul - Suspensia unor colonii bacteriene intr-un bulion nutritiv.
Microcomprimat - Rondea de hartie impreganata cu anumita cantitate de antibiotic.
Unitati Mc Farland - Unitate de masura a densitatii inoculului.
Mediul Mueller Hinton - Mediu de cultura recomandat pentru testarea bacteriilor aerobe care asigura condiţii nutritive reproductibile pentru cresterea optimă a microbilor fără să interfereze cu activitatea antimicrobiană a substanţelor testate.
- este mediul pe care sunt determinate standardele interpretative ale NCCLS

Mediul Drigalski - Mediu selectiv diferential pentru enterobacterii;permite diferenţierea bacililor gram negatvi lactozo pozitivi de cei lactozo negativi si inhibă creşterea bacteriilor gram pozitive.
CIC - Control intern de calitate
CMI - Concentraţie minimă inhibitorie
ESBL - Beta lactamaze cu spectru extins

ATCC - American Type Culture Colection
NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards
Tulpini de referinţă -Tulpini de colecţie furnizate de ATCC in vederea obţinerii unor culturi de referinţă
Culturi de referinţă - O cultură obţinută prin pregătirea microorganismului dintr-un tip de cultura de colecţie.
Cultură de stoc - Este obţinută prin pregătirea microorganismului printr-o derivare dintr-o cultură de referinţă.
Cultruri de lucru - Este obţinută prin derivarea dintr-o cultură de stoc de referinţă.
Subculturi - Reprezintă transferul pe un mediu proaspăt a microorganismelor a căror creştere pe medii a fost stabilită. Creşterea ulterioară pe mediul proaspăt constituie o subcultură sau un pasaj.

5. REACTIVI SI SUBSTANŢE

Mediul Drigalski - turnat in placi Petri
Plăci cu agar sange de berbec 5%
Eprubete cu coloană de agar.
Mediul Mueller Hinton turnat in strat uniform de 4 mm grosime (25ml/placa de 90mm)
Microcomprimate (diametrul standard de 6,35mm) cu antibiotic
Tulpini de referintă:
- E. Coli ATCC – 25922
- S. Aureus ATCC – 25923
- Pseudomonas aeruginosa ATCC-27853
- Streptococcus Pyogenes ATCC -19615
- Bulion nutritiv steril

6.ECHIPAMENTE SI RESURSE

Sistem de determinare a densităţii inoculului DENSIMAT
Hota cu flux laminar
Termostat
Bec Bunsen
Placi Petri de 90 mm sau de120mm, cu fundul plat, transparent
Anse
Lupa
Dispenser
Eprubete mari
Ecuvioane sterile
Rigla

7. MODUL DE LUCRU

7.1 Condiţii de mediu

Tulpinile de referinţă se pastrează in ambalajul original , conform indicaţiilor producătorului, la 2-8 grd C , până la data expirării inscrisă pe ambalaj,sub cheie.

După reconstituire ,cultura primară se păstrează intre 2-8 grade C timp de 7 zile,placa este etichetată cu denumirea "Cultura primară" și se notează data.Se tine seama de următoarele considerații:

-creșterea bacteriana din „cultura primară" TREBUIE subcultivată cel puțin o dată inainte de utilizare

-după efectuarea subculturii , cultura primară trebuie inlăturată in ziua a 8-a.

-orice subcultură din „creșterea primară" trebuie înlăturată si NU trebuie continuată in ziua următoare.

Subculturile efectuate din cultura primară se conservă in coloană de agar nutritiv.Acestea se păstrează la 2-8 grd C timp de 6-12 luni.Eprubetele continand agarul nutritiv cu subculturi se codifică si se păstrează sub cheie.

Conservarea in coloana de agar nutritiv este indicată pentru Enterobacteriaceae și pentru alte bacterii nepretențioase .

7.2 Definitie

1. CIC reprezintă totalitatea procedurilor efectuate pentru evaluarea continuă a activităţii şi se realizează cu ajutorul unui program de controale periodice care demonstrează că variabilitatea este sub control .Monitorizarea exactităţii si preciziei testelor de sensibilitate se realizează utilizand tulpini de referinţă.

Controlul sistematic al fiecărui factor individual de eroare nu este posibil.Standardele uzuale controlează prin tulpini de referinţă, la fiecare testare , incadrarea punctului final al citirii in limitele acceptate ale erorii.

2. Orice program de control a calității mediilor de cultură trebuie să verifice sterilitatea, calitătile nutritive si după caz , selective și diferențiale.

7.3 Proba:

Pot fi utilizate pentru testări următoarele tipuri de culturi:

-creșterea bacteriană din „cultura primară"

-creșterea bacteriană din subculturi;subculturile se obțin conform specificaților tehnice ale producărorului.

-culturi efectuate din tulpinile conservate in agar nutritiv care se cultiva pe mediu agar corespunzător neselectiv.Se procedează in felul următor:

- eprubeta respectivă se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se adaugă aproximativ 2 ml de bulion nutritiv și apoi se termostatează la 37 grade C 1-2 ore. Din această cultură se face o însămantare pe mediul corespunzător tulpinii prelucrate.
- placa insămațată se termostatează la 37grade C , 16-18 ore.
- din cultura de a doua zi se fac testările dorite.

8.CONTROL INTERN

8.1 Controlul intern al antibiogramei difuzimetrice

In paralel cu tulpina testată,se testează , in aceleași condiții,și tulpina de referință adecvată. Se citesc diametrele zonelor de inhibiție ale tulpinilor de referință și se compară cu valorile standard.

Se urmăresc posibilele neconcordanțe apărute , cauzele și remediile .

Neconcordanțe sesizabile prin controlul de calitate al testelor de sensibilitate la antibiotice: cauze și remedii.

Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Diametrul zonelor de inhibiție prea mic; CMI prea mare (falsă rezistență)	Alterarea antibioticului Inocul prea dens Strat de agar prea gros Citire incorectă a rezultatelor Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Reia citirea cu mai mulți observatori Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Diametrul zonelor de inhibiție prea mare; CMI prea mică (falsă sensibilitate)	Antibiotic supradozat Inocul prea sărac Strat de agar prea subțire Depășirea intervalului prevăzut pentru etalonarea inoculului, însamînțare, depunerea discurilor și introducerea plăcilor în incubator Intîrzierea momentului critic al culturii: Incubare în teancuri mai mari de trei plăci Incubare la temperatură inferioară celei prescrise Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Verifică protocoulul de lucru; corectează Verifică și corectează Verifică termostatul Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Rezultatele testării pseudomonadelor față de aminoglicozide în afara limitelor acceptate pentru martor	Concentrația de Ca^{2+} și Mg^{2+} incorectă	Suplimentează bulionul Mueller – Hinton cu Ca^{2+} și Mg^{2+}: verifică noile loturi de agar (vezi textul)
Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Rezultatele testării pseudomonadelor față de carbenicilină în afara lmimitelor acceptate pentru martor	Mutații ale tulpinii de referință	Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară

Sensibilitate prea mare față de tetraciclină și rezistență prea mare față de aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea acid	Verifică și corectează pH-ul mediului
Rezistență prea mare la tetraciclină și sensibilitate prea mare la aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea alcalin	Verifică și corectează pH-ul mediului
Fața de trimetoprim: diametrul zonei de inhibiție prea mic sau CMI prea mare; rezultate dificil de citit	Mediul de cultră cu exces de timidină	Testează mediul cu Enterococcus faecalis ATCC 29212 sau 33186
Colonii în zona de inhibiție	Variante rezistente ale tulpinii testate sau Testare unei culturi mixte	Replică coloniile rezistente pentru identificare și retestare

8.2 Controlul de calitate al mediilor de cultură:calităţile nutritive şi selective.

Cand se aplică:
-la inceputul unui nou lot de mediu de cultură.
-de cate ori mediile respective nu dau rezultatele de cultivare aşteptate sau apar modificări culturale ale microorganismelor cultivate.

Se utilizează tulpinile de referinţă indicate in certificatele de calitate ale mediilor:
- pentru mediul DRIGAKSKI:
  - E. Coli ATCC 25922:creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923:inhibiţie
- pentru mediul C.L.E.D.:
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine,lactozo +
  - Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853: creşte bine,lactozo-
- pentru mediul HEKTOEN:
  - E. Coli ATCC 25922:inhibiţie parţială,colonii mici
  - S. Aureus ATCC 25923:nu creşte
  -Salmonella Enteritidis ATCC 13076:colonii albastre –verzui cu centru negru
- pentru Geloză Columbia cu sange de berbec5%:
  -Streptococcus Pyogenes ATCC 19615:creşte bine in 24 de ore,reacţie hemolitică caracteristică
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică.

In cazul in care rezultatele nu sunt cele aşteptate se pot căuta cauzele de eroare.
Se poate alcătui un **buget de incertitudine**:
-apa de calitate şi in volum necorespunzător pentru reconstituirea mediului.

-cantărirea.Sunt necesare balanţe calibrate in mod corespunzător pentru cantărirea materialeleor deshidratate.Erorile de cantărire pot modifica semnificativ compoziţia produsului final.

-pH necorespunzător. Se verifică pH-ul fiecărui lot de mediu.PH-ul creşte odată cu scăderea temperaturii, de aceea pH-ul mediilor lichide se determină la temperatura camerei iar pentru mediile agarizate care pot fi testate numai la 50 de grade ,trebuie acceptate limite de toleranţă.

-condiţionarea:mediile trebuie distribuite cu grijă şi în condiţii aseptice în plăci şi în tuburi;cantitatea necorespunzătoare poate face mediul impropriu utilizării.Astfel per placă Petri cu diametrul de 90 mm pentru uzul general sunt necesari 15-18 ml mediu .

-sterilizarea corectă.Dacă sterilizarea se produce la o temperatură prea mare sau prea mult timp unii constituenţi pot fi degradaţi.

-sticlăria poate inhiba dezvoltarea unor bacterii sensibile prin reziduri de la utilizări anterioare.

9. RESPONSABILITĂŢI

9.1 Seful de laborator

- Stabileşte oportunitatea efectuării CIC.
- Prelucrează tulpinile .
- Face citirile şi interpretările.
- Face inregistrările in caietul de control inern.
- Verifică corectitudinea execuţiei.

9.2 Asistentul de laborator

- Face pregatirile preliminare:pregăteste sticlăria, face sterilizările etc.
- Prepară mediile de cultura.
- Face însămanţările şi efectuează antibiogramele.
- Face restul inregistrărilor.
- Măsoară pH-ul mediilor.

10. ÎNREGISTRĂRI

- Caiet de control intern microbiologie
- Caiet pentru prepararea mediilor de cultură
- Caiet de sterilizare
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-sterile
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-infecte
- Fişă de monitorizare a condițiilor de mediu

11. ANEXE

Nu este cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞA PENTRU MONITORIZAREA CURĂŢENIEI ŞI DEZINFECŢIEI

Etaj , parter si casa scarilor

Luna…….

Activitatea/Data	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Spalare, dezinfectie pavimente																															
Spalare, dezinfectie suprafete – zone de contact(altele dcat mesele de lucru)																															
Spalare, dezinfectie grupuri sanitare																															
Spalare, dezinfectie usi, geamuri, pereti,																															
Curatenie generala																															
Eliminarea infectelor																															

Se semneaza cu initiale in casuta aferenta datei in care s-a efectuat activitatea MV-Meauca Viorica IM-Ivan Maria

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
" Sf. Parascheva„
Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DEZINFECŢIE ŞI CURĂŢENIE

Activitatea	Ziua							Materiale	Responsabil
	L	M	M	J	V	S	D		
Curatare, spalare, dezinfectie pavimente	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	-Matura -Mop cu coada -Galeata mop -Lavete de bumbac -Apa -Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Curatare spalare, dezinfectie suprafete – zone de contact	Da	Da	Da	Da	Da	Mese de lucru	Mese de lucru	-Lavete de bumbac -Ventisept-spray- -Apa	Asistent compartiment de lucru
Curatare spalare, dezinfectie grupuri sanitare	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	-Perie cu coada si stativ -Bureti pt lavoare -Detartrant Nufar, etc. - Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Spalare, dezinfectie usi, geamuri	-	-	-	-	-	Da lunar	-	-Lavete de bumbac -Spray alcoolizat pt. ferestre tip Rivex, etc -Apa si sapun(rame ferestre) -Subst. de curatare tip Cif, etc -Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Curatenie generala	Trimestrul I		Trimestrul II		Trimestrul III		Trimestrul IV	-Perii pentru pereti cu tija lunga -Perii pt. pardoseli -Matura -Mop cu coada -Galeata mop -Lavete de bumbac -Apa -Surfanios citron- solutie de lucru -Spray alcoolizat pt. ferestre tip Rivex, etc	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Eliminarea infectelor	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	Cutii de carton cu saci de PVC, cu simbol « Pericol biologic »	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan

Nota:

1. Spalarea, dezinfectia suprafetelor de lucru se realizeaza la inceputul si sfirsitul lucrului.
2. Produsele de curatat se vor folosi conform Fiselor tehnice sau instructiunilor de utilizare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE

COD : POL – 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 5
5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR 6

4.1.Metode generale de efectuare a curăţeniei 6
4.2. Decontaminarea şi pregătirea materialului medico-chirurgical 6
4.3. Deşeurile rezultate din activităţile medicale 6
4.4. Dezinfecţia 7
4.5. Sterilizarea 7

6. RESPONSABILITATI 10
7. ÎNREGISTRĂRI 10
8. ANEXE 10

1.SCOP

Procedura stabileste norme privind curatenia, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase astfel incat sa se minimalizaze riscurile contaminarii incrucisate in **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale in vederea respectarii cu strictete a nomelor de curatenie, dezinfectie si eliminare a deseurilor infectioase cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate:

- curatenia si dezinfectia suprafetelor
- curatenia si desinfectia echipamentelor
- programare in timp si spatiu a eliminarii deseurilor infectioase
- masuri de protectie in caz de accident

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 1226/2012 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- Curatenia – este metoda de decontaminare care asigura indepartarea microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumante, o data cu indepartarea prafului si a substantelor organice

- **Dezinfectia** – este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (in proportie de 99,99%), cu exceptia sporilor bacterieni de pe obiectele din mediul inert

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri
Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Curatenia
Aplicarea rationala a metodelor de curatenie a incaperilor, suprafetelor si obiectelor poate realiza o decontaminare de 95 – 98%, foarte apropiata de cea obtinuta dintr-o dezinfectie eficace.
Curatenia are avantajul ca actioneaza asupra tuturor microorganismelor.
Metodele folosite pentru curatenie sunt: spalarea, stergerea, aspirarea, perierea etc

Spalarea
Spalarea consta in antrenarea prin udare si indepartarea pulberilor si substantelor organice. Puterea de apalare depinde de capacitatea de udare. Spalarea se realizaeza prin folosirea de apa calda si substante tensioactive. Spalarea trebuie urmata de clatire abundenta.

Stergerea
Stergerea umeda a suprafetelor (lambriuri, mobilier, etc) realizeaza indepartarea microorganismelor. Se utilizeaza pentru mentinerea curateniei in intervalele dintre spalari.
Conditii de eficacitate a stergerii:
- utilizare de carpe (stergatoare) curate
- umezirea lor cu solutii cu detergent proaspete
- schimbarea fercventa a carpelor si apei de stergere
- dezinfectia si uscarea carpelor si a recipientelor dupa folosire

Alte metode de curatenie: se poate efectua maturatul sau periatul umed dar sunt metode cu eficacitate redusa.
Nu se recomanda maturatul uscat sau scuturatul in incaperi.
Curatenia in incaperi trebuie intotdeauna asociata cu aerisirea.
Ustensilele si materialele de curatenie se depoziteaza in conditii ingienice.
Curatenia eset utilizata in mod obisnuit ca metoda de decontaminare profilactica.

5.2. Dezinfectia

Este metoda de decontaminare prin care se urmareste distrugerea in proportie de 99,99% in mediul fizic inconjurator a formelor vegetative a microrganismelor in scopul prevenirii infectiilor. Dezinfectia se aplica in cazurile in care curatenia nu elimina riscul de raspandire a infectiei iar sterilizarea nu este necesara.

In orice activitate de dezinfectie trebuie sa se aplice masurile de protectie a muncii pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

Dezinfectia in laborator utilizeaza in principal agenti chimici, substante cu efect antimicrobian nespecific (**dezinfectant** – substanta aplicata numai pe suparafete inerte – este toxica si iritanta; **antiseptic** – poate fi aplicat pe tegument, mucoase, plagi).Uneori aceeasi substanta in solutie diluata este antiseptic, iar in solutie mai concentrata este dezinfectant.

Decontaminarea echipamentelor medicale si a suprafetelor de lucru intra in resposabilitatea peronalului autorizat pentru expolatarea echipamentelor si a asistentilor responsabili cu faza preanalitica.

Personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele este instruit cu privire la utilizarea si gestionarea substantelor dezinfectante, precum si in ceea ce priveste masurile de protectie a muncii si de prim ajutor.

5.3. Efectuarea curateniei si dezinfectiei

In **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale curatenia se efectueaza zilnic la sfarsitul activitatii. Personalul care realizeaza curatenia poarta halat si manusi de unica folosinta, deoarece vine in contact cu produse biologice potential infectioase. Dupa curatenie se va efectua dezinfectarea suprafetelor de lucru a podeleleor si a peretilor cu substante antiseptice (ex. Incidur).

Operatiile de curatenie si dezinfectie sunt inregistrate in Graficul de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod FOL-01-01.

Regula de zi cu zi este ca in laborator sa existe in mod permanent ingrijitoare – femeie de serviciu. Ingrijitoarea poate interveni intr-un sector de lucru in timpul programului de laborator, dar numai la cererea si sub supravegherea responsabilului de analiza care decide intinderea si regulile interventiei de curatenie. De exemplu, spargerea unei eprubete sau flacon pe paviment, rasturnarea unui recipient, etc. In acest caz este esential ca ingrijitoarea sa nu faca decat ceea ce i se cere in mod expres. Se are in vedere prevenirea contaminarii probelor biologice aflate in sectorul de lucru (nu se pot folosi pulverizatori, aspirator etc)

Igienizarea, curatenia si dezinfectia in cadrul **Spitalului Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laboratorul de analize medicale se realizeaza in baza unui program elaborat de Seful de laborator in conformitate cu cerintele normelor sanitare si antiepidemiologice in vigoare, Plan de curatenie si dezinfectie, cod FOL-01-02. Programul include masuri si lucrari cu frecventa zilnica, saptamanala si lunara, precum si responsabilitatile pentru curatenie si control.

Zilnic se va efectua :

- paviment : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- pereti verticali (zona de contact cu mainile): spalare cu detergent, dezinfectie
- holuri : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- grupuri sanitare : spalare cu detergent, dezinfectie

Saptamanal se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia usilor, peretilor, geamurilor.
Lunar se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor si corpurilor de iluminat.

In functie de tipul dezinfectantelor folosite se iau masuri specifice de precautie pentru evitarea accidentelor astfel :

- substantele dezinfectante se folosesc numai pentru suprafetele pentru care sunt indicate
- in functie de natura substantei dezinfectante se evita contactul cu pielea, mucoasele, ochii; in caz de accident se spala din abundenta cu apa
- produsii pe baza de diclorizocianurat de sodiu sunt utilizati pentru dezinfectia generala a suprafetelor, dezinfectia suprafetelor murdare, a instrumentarului, pipete, ustensile de laborator, dezinfectie HIV
- diclorizocianatul este un oxidant puternic, nu este conbustibil, dar mareste combustia altor substante reactionand violent cu acestea si favorizand producerea focului si a exploziei ; substanta se descompune la caldura, iar in contact cu apa provoaca vapori de monoxid de carbon si emisie de clor ; produsii sunt iritanti pentru piele si ochi, cai respiratorii, iar ingestia produce efecte caustice asupra tubului digestiv
- in timpul manipularii sunt interzise : consumul de alimente, bauturi, fumatul
- in timpul lucrului se foloseste echipament de protectie : halat, manusi, masca

Pentru verificarea eficientei curateniei si dezinfectiei se executa lunar control bacteriologic pentru aer, suprafete si podele.

5.4. Eliminarea deseurilor infectioase

5.4.1. Tipuri de deseuri

Deseurile rezultate din activitatile medicale pot fi deseuri periculoase sau nepericuloase.
Deseurile nepericuloase sunt deseurile asimilabile celor menajere. In amestec cu deseurile periculoase, aceste inceteaza de a mai fi nepericuloase. Din aceasta categorie fac parte : ambalajele materiale sterile, hartia, sacii si alte ambalaje din material plastic, recipiente care nu au venit in contact cu sangele sau cu alte produse patologice biologice.

Deseurile periculoase sunt reprezentate de :

- deseuri infectioase: deseuri care au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice (ex. Seringi, ace, recipiente care au continut sange sau alte lichide biologice, manusi, comprese, alte materiale de unica folosinta, materiale de laborator folosite)

- deseuri intepatoare- taietoare : ace, seringi cu ac, sticlarile de laborator sau alta sticlarie sparta care a venit in contact cu material infectios
- deseuri chimice : includ recipientii care au continut reactiv si substante folosite in laborator, substante cu termen de valabilitate folosit

Gestionarea deseurilor provenite de la laboratorul medical se face conform cerintelor ordinului MSF 1226/2012.

5.4.2. Identificarea si colectarea selectiva a deseurilor la locul de producere

5.4.2.1. Colectarea si separarea deseurilor in sectorul de recoltare a probelor

Ambalajul seringilor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hartie se colecteaza in container de gunoi menajer, cu sac colector manajer de culoare neagra si sunt depozitate in tomberonul cin incinta laboratorului de analize medicale de unde vor fi ridicate de serviciul de salubritate

Acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in containere avizate de catre MS pentru deseuri medicale intepatoare cu pereti rezistenti si sistem de extragere automata a acului.

Seringile si tampoanele, manusile de unica folosinta sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.2. Colectarea si separarea deseurilor in compartimentele laboratorului

Ambalajele de hartie, pungile de plastic, cutiile de carton care nu au venit in contact cu produsele biologice se colecteaza in containere de gunoi, cu saci menajeri negrii si vor urma acelasi circuit cu deseurile menajere.

Materialele de laborator de unica utilizare, varfuri, cuvite de ser, baghete de plastic, godeuri sunt colectate in vase cu solutie dezinfectanta aflate pe masa de lucru, in care sunt imersate complet minim o ora, dupa care sunt colectate in saci de polietilena galbeni speciali, avand inscriptia « Pericol biologic » si pusi in containere cu pereti rigizi din inox sau plastic, cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul « Pericol biologic ».

Probele de sange, urina sau materii fecale, dupa testare, fragmentele de tesuturi din tuburile colectoare sunt colectate in saci special galbeni inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.3. Transportul deseurilor la spatiul de colectare a deseurilor

Deseurile periculoase colectate in saci si cutii rezistente, perfect inchise si inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic » sunt puse in containerul destinat transportului care este rigid, rezistent, cu capac ce se inchide etans, de asemenea inscriptionat cu simbolul « Pericol biologic » si transportate la spatiul de depozitare a deseurilor de la nivelul spitalului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- asigura resursele materiale si financiare pentru realizarea activitatilor de igienizare, dezinfectie, gestionare deseuri

6.2. Şeful de Laborator

- instruieste personalul din subordine referitor la responsabilitatile privind igienizarea, dezinfectia, gestionarea deseurilor
- raspunde de implementarea prezentei proceduri in toate compartimentele laboratorului
- stabileste necesarul de materiale pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- receptioneaza materialele achizitionate pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- verifica implementarea prezentei proceduri

6.3. Responsabilul Calităţii

- verifica in cadrul auditurilor interne implementarea prezentei proceduri

7. INREGISTRARI

Grafic de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod : FOL - 01-01
Plan de curatenie si dezinfectie, FOL - 01-02 ;

8. ANEXE

Anexa 1 – Grafic de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod : FOL - 01-01
Anexa 2 - Plan de curatenie si dezinfectie, FOL - 01-02

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod : POL – 02

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINIŢII.....6

4.2. ABREVIERI.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITATI.....7

7. INREGISTRARI.....7

8. ANEXE.....7

1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 1226/2012 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

3.5. Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri

Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Protecţia pacienţilor şi a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcţii care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum şi în facilităţile pentru pacienţi, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deşeuri medicale obişnuite
- frigidere şi congelatoare în care se depozitează materiale potenţail infecţioase (tulpini de referinţă)

În zonele de lucru unde se poate produce infecţia cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptce, prosoape curate.Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui şi a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuşi.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuţite există containere etanşe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajaţii sunt instruiţi să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuţite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spaţiile unde se păstrează sânge şi alte materiale potenţial infecţuioase este interzisă depozitarea alimentelor şi băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder şi eprubetă sterilă de unică utilizare, deferenţiate în funcţie de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Personalul este protejat prin purtarea halatului şi a mănuşilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecţie este scoasă la ieşirea din spaţiul de lucru al laboratorlui. Obiectele proprietate personală şi hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.
Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.
În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoaşterea şi evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acţiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

5.2 Măsuri de prim ajutor

5.2.1.Inteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentala

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, taioase, chiar daca nu sunt urme de sange vizibile la locul leziunii si tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spala imediat abundant zona afectata cu un jet de apa, apoi cu apa si sapun
- dezinfecteaza zona cu un antiseptic activ, efficient, poaspat preparat; aplica in pansament steril daca este necesar
- raporteaza incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.2 Contactul accidental cu material infectios

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentand solutii de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potential infectios.

- spala abundant imediat zona tegumentara cu jet de apa si sapun; foloseste doar apa pentru cavitatea bucala si, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raporteaza imediat incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.3.Actiuni immediate dupa expunerea accidentala

Indiferent de potentialii agenti microbieni patogeni continuti de materialul infectios implicat in expunerea accidentala potential infectanta se impugn cateva masuri immediate:

- se va preleva o proba de sange de la accidentat pentru testari de baza (afirmarea/infirmarea unor infectii preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/-HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraproba de ser se va pastra in congelator pentru investigatii suplimentare
- se va preleva (daca e posibil) o proba de sange de la subiectul de la care provine materialul biologic, potential infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevari este:

- a stabili caracterul orrect ure /neprofesional al unei/unor imbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutica imediata, rationala si eficienta fata de accidentat
- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe empera de trei saptamani privind starea generala si orrect ure.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

5.3. Decontaminare, curăţenie şi dezinfecţie după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.
Se poartă mănuşi, halat şi protecţie pentru faţă. Mănuşile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conţine sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, cleşti, cupe de plastic de unică folosinţă. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezitente la perforare.

Dacă scurgerea este mare şi se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecţie, impermeabile la apă.
Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de contaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosinţă (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosinţă, îmbibate în dezinfectant. Soluţia dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosinţă sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbţia completă, decontaminarea şi uscarea zoneiunde s-a vărsat lichidul, urmează urăţarea acesteia. Se spală zona cu apă şi detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

5.4. Biosiguranţa echipamentelor

Siguranta microbiologica a echipamentelor
In cursul utilizarii anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologica.

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole

Echipament	Riscul	Masuri de eliminare sau reducere a riscului
Ace de siringa	➢ Inoculare accidentala ➢ Aerosoli ➢ Stropire	➢ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele ➢ Folositi seringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa ➢ Folositi tehnici corecte de laborator ➢ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul ➢ Evitati folosirea siringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din seringa cu forta excesiva ➢ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului ➢ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand seringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon ➢ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB ➢ Imobilizati animalele in timpul inocularii ➢ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala ➢ Lucrati intr-o HSB ➢ Autoclavati acele de seringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare.
Centrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans ➢ Deschide cupele sau rotoarel edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB

Ultracentrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Instalati un filru HEPA intre cenrifuga si pompa de vid ➢ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice ➢ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB
Exicatoare pentru anaerobioza	➢ Explozie ➢ Raspandire de materiale infectioase	➢ Asigurati-va de intregritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului
Desicatoare	➢ Impozie ➢ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase	➢ Asezati-le intr-o cusca rezistenta din plasa de sarma
Omogenizatoare Aparate pentru fragmentarea tesuturilor	➢ Aerosoli ➢ Scurgeri ➢ Spargeri ale containerului	➢ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB ➢ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse ➢ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii ➢ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant
Sonicatoare Bai cu ultrasunete	➢ Aerosoli ➢ Tulburari auditive ➢ Dermatite	➢ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB ➢ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor ➢ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor
Agitatoare pentru culturi Shakere Mixere	➢ Aerosoli ➢ Stropire si varsare	➢ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale ➢ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate
Liofilizatoare	➢ Aerosoli ➢ Contaminare prin contact direct	➢ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid ➢ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare (ex. Chimica) ➢ Asigurati-va de existenta unor capcane pentru umezeala si a unui condensator de vapori ➢ Inspectati atent toate recipientele din sticla

		pentru vid pentru a observa zgarieturi sau crapaturi ➢ Utilizati numai sticlarie special concenputa pentru vid
Bai de apa	➢ Cresterea microorganismelor ➢ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale	➢ Asigurati curatarea si dezinfectia periodica ➢ Nu utilizati azida de sodium pentru a preveni cresterea microorganismelor

Pe langa riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate si prevenite. Tabelul 2 prezinta cateva cause ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

Accident	Cauza accidentului	Masuri de reducere sau eliminare a riscului
Concepere sau constructie gresite		
Fire electrice in incubatoare	Cresterea necontrolata a temperaturii	Respectarea standardelor nationale
Electrocutari	Impamantare gresita	Respectarea standardelor nationale
Utilizare improprie		
Accidente de centrifugare	Neechilibrarea cupelor	Instruirea si supravegherea personalului
Explozia incubatoarelor pentru anaerobioza	Utilizarea unui gaz corespunzator	Instruirea si supravegherea personalului
Adaptare improprie		
Explozie in recipiente sub vid de uz casnic	Transportul impropriu al azotului lichid	Utilizarea unui echipament coprespunzator
Explozie in frigidere de uz casnic	Chimicale periculoase depozitate in containere nerezistente la aprindere si explozii (ex. eter in recipient cu dop Insurubat care permite scurgerea)	Pastrarea solventilor si extractelor cu punct de aprindere scazut numai in frigidere si containere rezistente la aprindere si explozii

Intretinere incorecta		
Foc in flamfotometru	Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere	Instruirea si supravegherea personalului

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existenţa trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

7. INREGISTRARI

- Fişă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

8. ANEXE

Anexa 1 - Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01

Spital Clinic de Boli Infectioase « Sf. Parascheva » Iasi

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI

Data:.....

Nr. crt	Lot / Data expirarii	Microcom-primat	Concen-tratia U/micro-grame	*Escherichia coli* ATCC 25922		*Staphylococcus aureus* ATCC25923		*Pseudomonas.aeruginosa* ATCC 27853	
				Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)
		AK Amikacina	30	**19-26**		**20-26**		**18-26**	
		AMC Amoxi-ac.clav	20/10	**18-24**		**28-36**			
		FEP Cefepim	30	**31-37**		**23-29**		**24-30**	
		CTX Cefotaxim	30	**29-35**		**35-31**			
		FOX Cefoxitin	30	**23-29**		**23-29**			
		CAZ Ceftazidim	30	**25-32**		**16-20**		**22-29**	
		CIP Ciproflox.	5	**30-40**		**22-30**		**25-33**	
		DA Clindamic.	2			**34-30**			
		CS Colistin	10	**11-17**				**11-17**	
		ERT Ertapenem	10	**29-36**		**24-31**		**13-21**	
		E Eritromic.	15			**22-30**			
		G Gentamicin	10	**19-26**		**19-27**		**17-23**	
		IMI Imipenem	10	**26-32**				**20-28**	
		MEM Meropen.	10	**28-34**		**29-37**		**27-33**	
		FT Nitrofurant.	300	**20-25**		**18-22**			
		NOR Norfloxacin	10	**28-35**		**17-28**		**22-29**	
		OX Oxacilin	1			**18-24**			
		TZP Piperac-tazobactam	100/10	**24-30**		**27-36**		**25-33**	
		TEC Teicoplam.	30			**15-21**			
		SXT Cotrimoxaz	25/23,75	**23-29**		**24-32**			
		VA Vancomicin	30			**17-31**			

Intocmit de:.....

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. crt	Data	Genul/Specia	Caracteristici de cultura								Identificare microscopica	Identificare caractere biochimice								Identificare antigenica	Lucrat de:	Verificat de:
			Columbia sg	Chapman solid	Mc Conkey	CLED	Uriselect	Mueller-Hinton	ADCL	Alt mediu		Catalaza	Oxidaza	Coagulaza	TSI	Manita	Indol	Simons	Phe			

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

GESTIONAREA TULPINILOR DE REFERINTA

Cod: POL - 05

EDITIA 1, REVIZIA 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef laborator

Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta,* cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.
Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.
Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.
Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteaptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageti produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):

- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE
- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37± 1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
b) AABTL – o placa,
c) Geloza sange, - o placa
d) TSI,
e) MIU,
f) CiTRAT.

- pentru Staphylococcus aureus 25933:

a) Geloza sange,
b) CHAPMANN,

- pentru Echerichia coli ATCC 25922:

a) MAC (Mac ConKey),
b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
c) geloza sange,
d) TSI (Triple Sugar Iron),
e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.
- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru Pseudomonas aureus ATCC 25923:
  - Penicilin,
  - Eritromicina – atentie la D-TEST
  - Clindamicina – atentie la D-TEST
  - Gentamicina,
  - Ciprofloxacin.

- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853:

- Gentamicina,
- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
  - Ampicilina,
  - Gentamicina,
  - Ofloxacin,
  - Ciprofloxacin,
  - Cefuroxin,
  - Acid nalidixic,
  - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01
Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS,** cod: FOL – 05 - 02
Anexa 3 –Fisa de evidenta tulpini de referinta cod: FOL- 05-03

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

DETERMINAREA PARAMETRILOR DE BIOCHIMIE PRIN METODE FOTOCOLORIMETRICE, IMUNOTURBIDIMETRICE

Cod PS-B5-01
Editia 1, Revizia 0

Din data de
01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr Rodica Fantanaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
As.Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef compartiment biochimie
Chim princ. Valentina Holban

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Biochimie	2.		Chim prin. Valentina Holban					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP SI DOMENIU DE APLICARE 5

2. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

3.DEFINITII SI ABREVIERI 5

3.1.Definitii 5

3.2. Prescurtari 5

4.DESCRIEREA PROCEDURII 6

4.1. Semnificatie clinica 6

4.2. Principiul metodei.....6

4.3. Resursele necesare……..6

4.4. Produsul biologic de analizat……..6

4.5.Descrierea activitatii……..6

4.6.Activitati finale……7

4.7.Valori de referinta……...7

5.RESPONSABILITATI……8

6.INREGISTARI SI ANEXE……9

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Această procedură de testare descrie metoda de determinare a concentraţiei parametrilor de biochimie din lichide biologice (ser, plasmă, urină, LCR, lichid de puncţie etc.) folosind metode de determinare biochimică fotometrice (end-point, cinetic) şi turbidimetrice. Prin această procedură se determină urmatorii analiţi:

1. **Glucoza**
2. **Uree**
3. **Cretinină**
4. **Acid uric**
5. **Proteine totale**
6. **Bilirubina totală**
7. **Bilirubina directă**
8. **Colesterol**
9. **Trigliceride**
10. **DHDL**
11. **DLDL**
12. **Calciu**
13. **Magneziu**
14. **Fier**
15. **ALT**
16. **AST**
17. **Amilază**
18. **GGT**

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1. SR EN ISO/CEI: 15189:2007 - Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
2. SR EN ISO/TR 22869 - Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189 : 2003
3. SR EN ISO 15190 : 2005 - Laboratoare medicale. Cerinţe pentru securitate
4. ORDINUL MS 1226/2012 privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale.
5. SR ISO/TR 22869/2005 - Laboratoare medicale.Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189:2003.
6. Manualul calităţii laboratorului, cod MCL-01
7. Manualul de operare al analizatorului RX Imola
8. Manualul reactivilor RX Imola „Protocol de lucru"
9. Manualul de service „RX Imola Service Manual"
10. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991

11. Iulian Mincu, Nicolae Hâncu, Bolile metabolice în practica medicală, Cluj-Napoca, Ed. Dacia, 1981
12. Jacques Wallach, "Interpretarea testelor de diagnostic", editie internaţională, Editura Ştiintelor Medicale
13. Prospect calibrator LEVEL 3 cod CAL 2351
14. Prospect control LEVEL 2 cod HN 1530
15. Prospect control LEVEL 3 cod HE 1532
16. Prospect control Hb A1c cod HA 3445
17. Prospect control Lipid control 1 cod LE 2668
18. Prospect control Lipid control 2 cod LE 2669
19. Prospect control Lipid control 3 cod LE 2670

3. DEFINIŢII SI ABREVIERI.TERMINOLOGIE

3.1. DEFINIŢII

- *Specificitatea analitică*: termen care exprimă calitativ măsura în care alte substanţe interferă cu determinarea unei substanţe potrivit unei proceduri date. Substanţele interferente pot fi endogene sau exogene.

- *Specificitatea clinică* este definită ca probabiltatea ca prin testare să se obţină un rezultat negativ în absenţa analitului specific.

- *Senzitivitatea clinică* este definită ca probabilitatea ca prin testare să se obţină un rezultat pozitiv în prezenţa analitului respectiv.

- *Acurateţea (exactitatea) măsurării*: apropierea (concordanţa) dintre rezultatul unei măsurări şi valoarea reală („true value") a măsurandului.

- *Limita de detecţie (sensibilitate)* : rezultat singular minim care, cu o anumită probabilitate, poate fi distins (diferenţiat) de valoarea blancului. Limita defineşte punctul de la care analiza devine posibilă şi aceasta poate fi diferită de limita inferioară a domeniului analitic determinabil.

- *Calibrare:* ansamblul de operaţii care stabilesc în condiţii specificate relaţia dintre valorile unei mărimi indicate de un aparat de măsura sau un sistem de măsurare

- sau dintre valorile reprezentate de o măsură sau un material de referinţă şi valorile corespunzătoare realizate cu etaloane.

- *Validare:* confirmarea, în baza unei examinări şi pe baza punerii la dispoziţie a unei dovezi că cerinţele particulare pentru o utilizare specială sunt satisfăcute.

- *Trasabilitatea*: o proprietate atribuită unui rezultat test sau valoare măsurată care poate fi raportată la o referinţă fixată, de obicei standarde naţionale sau internaţionale, printr-o serie continuă de ecuaţii (determinări) ale căror incertitudini sunt cunoscute.

- *Incertitudinea de măsurare*:
  - estimaţie, caracterizând intervalul de valori în interiorul căruia se găseşte valoarea adevărată a măsurandului. (VIM, ediţia I, 1984)
  - limitele intervalului de valori, care, cu o anumită probabilitate include valoarea adevărată a măsurandului.

3.2. ABREVIERI

- **IRU** – unitatea de incubare a reacţiei
- **ASP** – unitatea probelor
- **RCU** – unitatea caruselului de reactivi
- **RPT** – unitarea de pipetare a reactivilor
- **SPT** – unitatea de pipetare a probelor
- **RPP** – unitatea de aspirare a reactivilor
- **SPP** – unitatea de aspirare a probelor
- **WPP** – unitatea de aspirare a apei
- **DTP** – unitatea de măsurare optică
- **MIX** – unitatea de agitare (mixerul)
- **WU** – unitatea de spălare
- **POW** – Power Unit
- **CNT** – Control Unit
- **MS** – multistandard

- **QC** – control de calitate
- **ALT (TGP,GPT)** – alanin aminotransferază
- **AST (TGO, GOT)** – aspartat aminotransferază
- **ALP (ALPDEA)** – fostfaza alcalină
- **HDL (DHDL)** – high density lipoproteins
- **LDL (DHDL)** – low density lipoproteins
- **γ-GT(GGT)**-γ Glutamil transferază
- **HbA1c**– hemoglobină glicozilată
- **MGXB** – magneziu (xylidyl blue)
- **RPT** – reagent precision test
- **RX WASH** – soluţie de spălare
- **SALINE** – soluţie salină
- **IRON** – fier
- **CHOL** – colesterol
- **GLUPAP** – glucoză (metoda cu glucozoxidază şi peroxidază)
- **TRIGS** – trigliceride
- **CREA** – creatinină
- **UA** – acid uric
- **UREA** – uree
- **CALC** – calciu
- **AMY** – amilază
- **TP** – proteine totale
- **TBIL** – bilirubina totală
- **DBIL** – bilirubina directa
- **STB** – stabilitate la bord expirată

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1. SEMNIFICAŢIE CLINICĂ

4.1.1 GLUCOZA

Glucoza este principala sursă de energie a organismului. Insulina produsă de celulele insulelor Languerhans facilitează intrarea glucozei în celulele ţesuturilor. O

deficienţă de insulină sau o diminuare a activităţii sale duce la o creştere a glucozei sanguine.

Valori crescute ale glicemiei (hiperglicemia) se întâlnesc în:

- diabet zaharat
- boli endocrine: acromegalie, boala Cushing, hipertiroidie, obezitate
- stres psihic, frig, sedentarism
- după administrarea unor medicamente: ACTH, diuretice, corticosteroizi (diabet steroidic), acid nalidixic, tetraciclină, tiroxină
- boli ale sistemului nervos central (tumori, encefalite), infarct miocardic, pancreatite

Valori scăzute ale glicemiei (hipoglicemie) se întâlnesc în:

- boli endocrine: hipotiroidism, boala Addison, hipopituitarism, tumoare de pancreas (insulinom)
- supradozare de insulină
- boli de ficat care scad sinteza de glucoză: hepatită cronică, ciroză, tumori, icter prin obstrucţie
- după unele toxine: alcool, insecticide, plumb, tetraclorură de carbon
- inaniţie, eforturi fizice mari, subnutriţie, febră

4.1.2. UREE

Ureea este produsul final al metabolismului proteic, fiind sintetizată în principal în ficat. Eliminarea ei prin urină reprezintă principala cale de eliminare a nitrogenilor, fiind unul din mecanismele principale de detoxifiere a amoniacului.

O concentraţie crescută de uree în plasmă apare într-un regim bogat în proteine, prin catabolism crescut al proteinelor, după o hemoragie gastro-intestinală, deshidratare, stare de şoc, insuficienţă cardiacă sau tratament cu glucocorticoizi (uree prerenală).

Uremia postrenală este cauzată de obstrucţia fluxului urinar, litiaza renală, tumoră sau hipertrofie de prostată. Utilizarea ureei ca indicator al funcţiei renale este limitată de variaţia concentraţiei sale plasmatice, consecinţă a factorilor non-renali.

Deoarece producţia cea mai importantă de uree are loc în ficat, suferinţele hepatice (hepatite cronice active, ciroze hepatice) pot duce la scăderea ureogenezei cu reducerea valorilor ureei în sânge.

4.1.3 ACID URIC

Acidul uric este o substanţă azotată ce reprezintă produsul final al degradării derivaţilor purinici liberi: adenină, hipoxantină, guanină.

Acidul uric sanguin variază în funcţie de alimentaţie, vârstă, sex, zonă geografică şi moştenire genetică.

Când producţia de acid uric depăşeşte concentraţia normală, se poate depune în jurul unor articulaţii producând guta sau se solidifică în căile urinare sub formă de calculi urinari de acid uric sau uraţi.

Perturbarea proceselor de uricogeneză şi / sau a celor de eliminare a acidului uric generează hiperuricemia.

Principalele mecanisme inductoare de hiperuricemie sunt:

1) Hiperuricemia primară:
- sinteză execesivă de metaboliţi
- diminuarea eliminărilor urinare ale acidului uric

2) Hiperuricemia secundară:
- producţia endogenă crescută în special prin hipercatabolism al nucleotidelor tisulare, anemie hemolitică, poliglobulie, sarcoidoză, sindroame mieloproliferative, psoriazis, neoplazii, boli infecţioase caşectizante
- consum excesiv de produse din carne (în special ficat, rinichi, creier)
- diminuarea eliminărilor urinare de acid uric în boli renale cronice (insuficenţă reanală, tuberculoză renală, hidronefroză)
- alcoolism cronic
- după administrarea unor medicamente: diuretice, acid salicilic, testosteron, citostatice
- Valori scăzute ale acidului uric (nu au mare semnificaţie în patologie) apar în:
- subnutriţia proteică
- boli hepatice (prin sinteza scăzută)
- după medicamente care scad sinteza sau elimină acidul uric din sânge (allopurinol, colchicină, fenilbutazonă, uralyt)

4.1.4 CREATININA

Creatinina este produsul final al catabolismului creatinei (sau fosfocreatinei). Cantitatea produsă în fiecare zi este în funcţie de masa musculară. Creatinina este filtrată liber prin glomeruli (mici cantităţi sunt rezorbite şi secretate prin tubii renali).

Determinarea concentraţiei de creatinină este utilizată în principal pentru evaluarea funcţiei renale (perfuzie renală deteriorată, pierderea funcţiei nefronilor) şi controlul dializei renale (creşterile creatininei în sânge sunt expresia deteriorării filtratului glomerular).

Creatinina crescută în sânge exprimă boli acute sau cronice renale, cu afectarea filtrării glomerulare (glomerulonefrită acută, insuficienţă reanală, distrofia musculară progresivă).

Valori crescute ale creatininei pot apărea şi după unele medicamente: salicilaţi, barbiturice, kanamicină, vitamina C.

Valori scăzute ale creatininei se întâlnesc în hipertiroidism.

4.1.5 PROTEINE TOTALE

Proteienele totale serice sunt reprezentate de totalitatea proteinelor existente în ser: albumine, globuline, lipoproteine, enzime etc.; provin din alimente şi din sinteză la nivelul ficatului din glucide şi chiar din grăsimi. Excepţie fac imunoglobulinele care sunt produse de plasmocitele din splină, noduli limfatici, măduvă.

Valori crescute ale proteinelor totale serice apar în:

- hipercatabolism proteic
- alimentaţie excesivă cu proteine
- mielom multiplu, boala lanţurilor grele, macroglobulinemia Waldenström, colagenoze
- creşteri relative prin hemoconcentraţie şi deshidratare (vărsături, diarere, transpiraţii abundente)
- după administrarea unor medicamente care fie cresc sinteza de proteine, fie falsifică reacţia de dozare a heparinelor: corticosteroizi, heparină, clofibrat, insulină, morfină etc.

Valori scăute apar în:

- deficit de aport proteic (inaniţie, subnutriţie, vărsături)
- tulburări de digestie şi absorbţie proteică

- boli hepatice, hepatită, ciroză (duc la scăderea sintezei albuminelor)
- pierderi de proteine în hemoragii, arsuri, boli de rinichi (glomerulonefrită, sindrom nefrotic)
- în hemodiluţie prin consumul exagerat de lichide apare o scădere relativă
- în stări care produc un consum mare de proteine: boli febrile, hiperfuncţia glandei tiroide, efort fizic intens, sarcină, alăptare, stres
- după intoxicaţii cu benzen, tetraclorură de carbon, după unele medicamente: anticoncepţionale orale, salicilaţi

4.1.6 BILIRUBINA TOTALĂ

Bilirubina este produsul de catabolism al hemului hemoglobinei eliberate din eritrocite vechi sau defecte. Bilirubina trece în sânge, apoi în ficat, de unde este eliminată în bilă.

În sânge, bilirubina se găseşte sub două forme:

- bilirubină indirectă sau neconjugată
- bilirubină directă sau conjugată (conjugarea se face cu acid glucuronic la nivelul microzomilor hepatocitelor)

Valorile crescute ale bilirubinemiei indirecte se găsesc în:

- distrugerea unor mari cantităţi de globule roşii: icterul noului nascut prin izoimunizare Rh sau prin perturbări enzimatice, anemie pernicioasă, intoxicaţie saturnină, anemii hemolitice
- boli genetice: sindromul Crigler – Najjar, sindromul Gilbert
- după tratament cu unele medicamente se pot obţine rezultate fals pozitive: anticoncepţionale orale, citostatice, diazepam, eritromicină, fenilbutazonă, indometacin, paracetamol, gentamicină etc.

Valori crescute ale bilirubinei directe se întâlnesc în:

- congenital: sindromul Rotor, sindromul Dubin – Johnson
- boli hepatice: hepatită acută virală, hepatită cronică activă, ciroză, obstrucţia căilor biliare
- intoxicaţii medicamentoase

4.1.7 BILIRUBINA DIRECTĂ

Bilirubina directă se mai numeste bilitubină conjugată deoarece este reprezentată de acea fracţie de bilirubină care la nivel hepatic este conjugată cu acid glucuronic pentru a putea fi apoi excretată prin canalele biliare în intestin.Reprezintă forma de excreţie a bilirubinei totale.

Orice obstrucţie a canalelor biliare este însoţită de creşteri marcate ale bilirubinei directe în sânge.

Măsurarea bilirubinei , compus organic format in timpul distrugerii normale sau anormale a eritrocitelor, este folosită in diagnosticarea şi tratamentul in tulburarile hemolitice, hematologice si metabolice ale ficatului, cum ar fi hepatitele sau blocaj biliar.

4.1.8 COLESTEROL

Colesterolul este o substanţă lipoidă izoprenică (este un sterol de greutate moleculară mare care conţine structura unui ciclopentanofenantren).

Colesterolul este în parte absorbit din alimente, dar el este şi sintetizat de ficat şi de alte ţesuturi.

Colesterolul este transportat în plasmă de lipoproteine; este secretat ca atare în bilă sau după o transformare de acizi biliari.

Creşterea concentraţiei colesterolului în sânge peste limitele normale contribuie la formarea ateromatozei care, în final, este responsabilă de bolile cardiovasculare (infarct miocardic, HTA, accidente vasculare cerebrale).

Colesterolul are următoarele funcţii:

- este element constitutiv al tuturor membranelor celulare
- este precursor al sintezei hormonilor steroizi (corticosuprarenalieni şi sexuali), acizilor biliari şi sărurilor biliare şi al vitaminei D.
- este constituient al lipoproteinelor plasmatice
- Valori crescute ale colesterolului (hipercolesteromia) se întâlnesc în următoarele cazuri:
- după o alimentaţie bogată în colesterol
- boli genetice care favorizează sinteza crescută de colesterol şi din alte substanţe decât grasimile
- insuficineţa tiroidiană (mixedem)

- sindrom nefrotic, ictere colostatice, sarcină, diabet zaharat, obezitate, alcoolism, gută
- după anumite medicamente: corticosteroizi, salicilaţi, fenotiazine, anticoncepţionale orale, vitamina A, vitamina D

Valori scăzute ale colesterolului (hipocolesteromia) se întâlnesc în:

- subnutriţie, eforturi fizice mari, inaniţie
- boli hepatice (hepatite cronice, ciroză) – în care scade sinteza de colesterol
- hiperfuncţia glandei tiroide
- boli febrile (pneumonie, febră tifoidă)
- boli caşectizante (TBC)
- hipocolesterolemie esenţială
- boli de sânge: hemofilie, anemie Biermer
- după unele medicamente: estrogeni, EDTA, tiroidă, tiroxină, heparină, kanamicină

4.1.9 HDL-COLESTEROL DIRECT

Scăderea concentraţiei de HDL-colesterol în plasmă este corelată cu ateroscleroza, baza infarctului miocardic şi a accidentelor cerebrovasculare.

HDL-colesterolul se află în concentraţie scăzută în următoarele afecţiuni:

- boli hepatocelulare acute şi cronice
- malnutriţie severă
- diabet
- anemie cronică
- stres acut, fumat, anumite medicamente

Urmărirea valorilor de HDL-colesterol şi LDL-colestrol este indicată pentru identificarea riscului de boli coronare.

4.1.10 LDL-COLESTEROL DIRECT

LDL - colesterolul este sintetizat in ficat sub actiunea enzimelor lipolitice. În celulele parenchimului hepatic există receptori specifici care facilitează eliminarea LDL –

colesterolului din plasmă. Concentraţia de LDL – colesterol este cel mai important factor in producerea aterosclerozei coronariene.

Determinarea cu maximă acurateţe a LDL – colesterolului este de importanţă vitală în terapia hipolipemiantă pentru a preveni sau reduce progresia aterosclerozei şi a evita ruperea plăcilor ateromatoase.

4.1.11 TRIGLICERIDE

Trigliceridele sunt esteri ai acizilor graşi cu glicerolul care provin din alimentaţie sau sunt sintetizaţi de ficat.

Trigliceridele sunt transportate în plasmă de lipoproteine. Sunt folosite de ţesutul adipos, muşchi, şi alte ţesuturi. Prima lor funcţie este de a furniza energie celulelor.

În organismul uman trigliceridele intră în constituţia lipoproteinelor cu densitate foarte mică: VLDL (59%), chilomicroni (81 – 88%) şi HDL-colestrol (3%).

Valori crescute ale trigliceridelor se întâlnesc în:

- boli hepatice
- diabet zaharat şi obezitate
- alimetaţie bogată în grăsimi, zahăr, după consumul de alcool
- hipotiroidie
- sindrom nefrotic
- obstrucţia căilor biliare
- boli genetice – hiperlipoproteinemia familială tip IV sau V
- sarcină, după utilizarea anticoncepţionalelor orale

Valori scăzute ale trigliceridelor se întâlnesc în:

- neoplasme
- hipertiroidie
- infecţii cronice

4.1.12 CALCIU TOTAL

Din totalul calciului sanguin, circa 45% este legat de proteine, iar restul este liber şi se numeşte calciu ionic.

Calciul este cationul cel mai răspândit din organism, localizat în os (99%), ţesuturile moi şi lichidul extracelular. Concentraţia sa plasmatică este reglată de hormonul paratiroidian, vitamina D şi calcitonină.

Ionul de calciu este important în transmiterea impulsului nervos, în menţinerea contractilităţii normale a muşchilor, ca şi cofactor în anumite reacţii enzimatice, în coagularea sângelui, în formarea substanţei osoase alături de fosfor.

Hipercalcemia poate fi dată de:

- intoxicaţia cu vitamina D
- insuficienţă renală accentuată
- tumori ale glandelor paratiroide (hiperparatiroidism)
- imobilizare prelungită la pat
- tumori ale oaselor şi ficatului, mielom, boala Paget
- alte boli: sarcoidoză, tireotoxicoză, carcinoame metastatice osoase, TBC, feocrocromocitom

Hipocalcemia se întâlneşte în:

- hipoparatiroidism primar sau secundar
- pseudohipoparatiroidism (pierderea sensibilităţii ţesuturilor la parathormon)
- carenţe minerale: osteomalacie, rahitism
- insuficienţă reanlă cronică şi nefroză
- deficienţă de vitamina D, malnutriţie sau malabsorbţie intestinală
- tulburări electrolitice: hipokaliemie
- alte boli: ciroză hepatică, pancreatită acută, tetanie, spasmofilie
- postmedicamentos: corticosteroizi, gentamicină, heparină

Variaţiile calcemiei ionice le urmează pe cele ale calcemiei totale.

4.1.13 MAGNEZIU

Magneziul este unul dintre cei mai abundenţi cationi din organism. Este stocat în principal în os, dar şi secreţiile biliare şi gastrice conţin cantităţi semnificative de magneziu.

Magneziul este un cofactor esenţial pentru enzimele implicate în respiraţia celulară, în glicoliză şi în trasportul transmembranar al altor cationi. Are rol în buna funcţionare a sistemului nervos central şi în contracţia musculară.

Rinichii sunt principalele organe implicate în homeostazia magneziului.

Valori crescute ale magneziului (hipermagneziemie) se întâlnesc în:

- insuficienţă renală cronică decompensată
- diabet zaharat
- stări de deshidratare
- boala Addison
- boli hepatice: ciroză, icter prin obstrucţie
- după medicamente pe bază de magneziu: sulfat de magneziu, antiacide (dicarbocalm, ulcerotrat, trisilicalm).

Valori scăute ale magneziului (hipomagneziemie) se întâlnesc în:

- aport insuficient alimentar sau prin tulburări de absorbţie alimentară
- pierderi de magneziu pe cale intestinală (vărsături, diaree) sau urinară (după diuretice)
- alcoolism (eliminarea crescută de magneziu)
- hipoparatiroidism, mixedem
- tetanie normocalcemică
- după unele medicamente: insulină, edurin, calciu

4.1.15 FIER

Fierul este prezent în diferite compartimente ale organismului: hemoglobina, mioglobina, ţesuturi (în principal în ficat, splină, măduvă osoasă). Doar 0,1% din totalul fierului din organism este prezent în plasmă. Concentraţia sa variază din numeroase cauze fiziologice sau patologice.

Importanţa fierului constă în sinteza hemoglobinei şi a unor enzime celulare.

Valori crescute ale fierului se întâlnesc în:

- hemocromatoză, ciroză, hepatită acută, nefrită, intoxicaţie cu plumb
- transfuzii repetate de sânge, distrugeri de eritrocite (anemie hemolitică)

- după unele medicamente: anticoncepţionale orale, preparate din fier, ampicilină, penicilină

Valori scăzute ale fierului se întâlnesc în:

- aport alimentar scăzut sau absorbţie scăzută
- la femei în cursul sarcinii, naşterii, alăptăţii
- infecţii acute şi cronice
- pierderi de sânge: hemoragii acute sau cronice
- alte boli: lupus eritematos, sindrom nefrotic, ciroză hepatică

4.1.16 HEMOGLOBINA GLICOZILATĂ

Determinarile de hemoglobină glicozilată sunt folosite pentru monitorizarea pe termen lung a diabetului.

4.1.17 ALT

ALT este prezentă în diferite ţesuturi, dar în cea mai mare concentraţie este în ficat şi rinichi. În ser, concentraţia de ALT este crescută în hepatite şi alte forme de boli hepatice asociate cu necroza: mononucleoză infecţioasă, colestoză, ciroză, tumori hepatice, delirum tremens şi după administrarea de diferite medicamente cum sunt opiaceele, salicilaţii, ampicilina. Concentraţia de ALT în ser poate fi crescută şi în boli ale muşchilor cardiac şi scheletici.

4.1.18 AST

AST se găseşte în cea mai concentraţie în ficat şi în muşchiul cardiac, dar este în cantitate mare şi în muşchii scheletici, rinichi şi pancreas. Concentraţia de AST în ser este crescută în hepatite şi alte forme de boli hepatice asociate cu necroză: mononucleoză infecţioasă, colestoză, ciroză, tumori hepatice, delirum tremens şi după administrarea de diferite medicamente. Concentraţia de AST în ser este de asemenea crescută după infarct de miocard, în caz de boli ale muşchilor scheletici (cu distrofie musculară progresivă), pancreatite acute, boli de sânge.

4.1.19 FOSFATAZA ALCALINĂ

Fosfataza alcalină din ser provine din os, ficat şi intestinul subţire. Fosfataza alcalină are valori crescute în ser în următoarele afecţiuni:

- afecţiuni hepatice: hepatită virală acută, colestoză extrahepatică (litiază, tumori), tumori hepatice, granulomatoze hepatice,
- afecţiuni osoase: cancer osos, metastaze osoase, boala Paget, rahitism, osteomalacie, fracturi, osteomielită,
- hiperfuncţia glandei paratiroide,
- insuficienţă renală cronică,
- boli ale intestinului.

4.1.20 AMILAZA

Amilaza este eterogenă şi prezentă în ser sub forma a două izoenzime : salivară şi pancreatică.Variaţii patologice cu importanţă diagnostică se întâlnesc în pancreatita acuta si cronica , cancer de pancreas, parotidite, litiaza biliara, creşteri nespecifice în peritonite şi sarcină extrauterină perforată.Valorile crescute în ser sunt însotite de creşteri ale activităţii amilazei urinare.

4.1.21 GGT

GGT este sintetizată de membranele şi citoplasma celulelor epiteliilor căilor biliare, prostatei, celulelor tubulare renale şi ale căilor excretorii pancreatice. Are valori crescute în ser în cazul afecţiunilor hepatice, colestoze, tumori hepatice, pancreatite.

DESCRIEREA METODELOR DE ANALIZĂ FOLOSITE (principiul metodei)

4.2.1 Determinarea glucozei în lichide biologice (ser, urină, C.S.F.) o realizăm prin 2 metode:

a) Metoda GOD/PAP – reacţie colorimetrică

Prin metoda GOD/PAP glucoza este măsurată după oxidarea ei enzimatică în prezenţa glucozoxidazei, cu formare de peroxid. Peroxidul format reacţionează cu 4-aminofenazonă şi fenol sub acţiunea peroxidazei, rezultă un compus colorat în roşu

violet, quinoneimina, a cărei culoare este direct proporţională cu concentraţia glucozei (măsurată la 505nm).

Linearitatea reacţiei este asigurată până la o concentraţie a glucozei de 630 mg/dl, iar în cazul rerun-ului cu diluţie, până la 6300mg/dl.

Precizia metodei: concentraţia minimă de glucoză măsurată prin această metodă este de 9.55 mg/dl.

b) Metoda cu hexokinază – reacţie cinetică

Măsurăm glucoza în lichide biologice, prin metoda enzimatică cu hexokinază, utilizând 2 enzime: hexokinaza şi glucozo-6-P-dehidrogenaza, iar măsurarea are loc în UV (304nm)

$$\text{Glucoza} + \text{ATP} \xrightarrow{HEXOKINAZA} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

$$\text{Glucozo-6-P} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{G-6-P-DH} \text{gluconat-6-P} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

Modificarea absorbanţei datorată creşterii concentraţiei de NADH în detrimentul NAD, este direct proporţională cu concentraţia de glucoză măsurată.

4.2.2 Ureea

Ureea o determinăm prin metoda cinetică enzimatică cu urează, în UV. Ureea este hidrolizată în prezenţa apei de către urează la amoniu şi CO_2 . Amoniul produs se combină cu α-cetoglutaratul şi NAHD-ul în prezenţa glutamatdehidrogenazei, cu formarea de glutamat şi NAD. Modificarea absorbanţei datorită formării de NAD în locul NAHD-ului consumat este proporţională cu concentraţia de uree din lichidul biologic (ser sau plasma). Pentru dozări de uree în urină se diluează urina (colectată fără aditivi, timp de 24 ore) 1:20, cu ser fiziologic şi se multiplica rezultatul cu 21.

$$\text{Uree} + \text{apa} \xrightarrow{ureaza} 2\ NH4^+ + CO_3^{2-}$$

$$NH4^+ + \text{2-oxoglutarat} + \text{NADH} \xrightarrow{GLDH} \text{L- glutamat} + \text{NAD}^+ + \text{apa}$$

Linearitatea racţiei este de până la 204mg/dl şi de 760mg/dl în cazurile de rerun cu diluţie.

Minimul de detecţie în această metodă este de 1.46mmol/l.

4.2.3 Acid uric

Metoda utilizată de noi pentru măsurarea acidului uric în ser sau plasma este enzimatică / colorimetrică. Acidul uric este convertit de către uricază la alantoină şi peroxid. Aceasta, sub influenţa catalitică a peroxidazei, formează cu 4-aminofenazonă un compus colorat în roşu violet, quinoneimina, a cărei culoare este direct proporţională cu concentraţia de acid uric măsurată.

$$\text{acid uric} + 2\ H_2O + O_2 \xrightarrow{uricaza} H_2O_2 + \text{alantoina} + CO_2$$
$$H_2O_2 + 4\ AAP + TOOS \xrightarrow{peroxidaza} \text{quinonimina} + 2\ H_2O$$

Linearitatea reacţiei este asigurată până la o concentraţie de 23.1 mg/dl, iar în caz de rerun (cu diluţie) până la 38.5mg/dl.

Concentraţia minimă detectabilă este < 36 μmol/l.

4.2.4 Creatinina

Creatinina o determinăm prin metoda colorimetrică, după următorul principiu: creatinina cu acidul picric în mediu alcalin cu formarea unui compus colorat a cărui rată de formare este măsurată şi este direct proporţională cu concentraţia de creatinină din lichidul biologic de analizat (ser, plasmă, urina). Pentru măsurătorile de creatinină din urină se procedează la o diluţie de 1+9 cu apă distilată şi se ia în calcul factorul de diluţie.

Linearitarea este asigurată până la o concentraţie de 22mg/dl în ser şi de 900 mg/dl în urină. În caz de rerun linearitatea este până la 60.5 mg/dl în ser şi de 24.75 g/l în urină.

Concentraţia minimă detectabilă prin această metodă este de 27 μmol/l.

Clearence de creatinină se calculează după formula: (mg creat./dl urina x ml urina 24h)/(mg creat./dl ser x 1440)ml/min.

4.2.5 Proteinele totale

Proteinele totale le dozăm prin metoda colorimetrică cu reactivul biuret. Proteinele formează în mediu alcalin cu ionii de cupru un compus colorat al cărui intensitate de culoare este direct proporţională cu concentraţia de proteine măsurată în ser sau plasmă.

Linearitatea reacţiei este până la 112g/l proteine, iar în caz de rerun până la 244 g/l.Concentraţia minimă detectabilă prin această metodă este de <6.42g/l.

4.2.6 Bilirubina totală o dozăm prin metoda colorimetrică Jendrassik Grog (1938). În prezenţa cafeinei bilirubina totală este eliberată de pe molecula de albumină şi reacţionează cu acidul sulfanilic diazotat cu formarea unui compus colorat a cărui intensitate de culoare este direct proporţională cu bilirubina totală.Evităm măsurarea pe probe hemolizate deoarece interferă cu analiza.

Linearitatea reacţiei este până la 25mg/dl, în caz de rerun până la 117mg/dl.

Concentraţia minimă detectabilă este de 1.5 μmol/l.

4.2.7 Bilirubina directă

Determinarea bilirubinei conjugate(directe) se bazează pe capacitatea bilirubinei directe de a reacţiona direct cu acidul sulfanilic şi reactivul diazo (fără accelerator).Se formează un compus colorat în roşu, intensitatea culorii fiind direct proporţională cu concentraţia bilirubinei directe în ser.

4.2.8 Colesterolul se determină prin metoda enzimatică endpoint. Esterii de colesterol sunt hidrolizaţi sub acţiunea colesterolesterazei şi se formează colesterolul şi acizi graşi. Colesteroloxidaza acţionează asupra colesterolului format şi rezultă colestonă şi peroxid. Produsul final de reacţie este quinonimina, formată sub acţiunea preoxidazei asupra peroxidului de hidrogen, în prezenţa aminoantipirinei şi a fenolului. Intensitatea culorii quinoneiminei formate este direct proporţională cu concentraţia colesterolului din probă.

Reacţia este *liniară* până la o concentraţie de 643 mg/dl, iar concentraţia minimă detectabilă este de 0.43 mmol/l.

4.2.9 HDL – colesterolul îl determinăm prin metoda directă, fără pretratarea probei, metodă ce ne asigură o mai mare acurateţe a rezultatelor.

Determinarea constă în 2 reacţii distincte:

1. Eliminarea din particulele lipoproteice a chilomicronilor, VLDL-c, LDL-c sub acţiunea colesterolesterazei, colesteroloxidazei şi a catalazei (care acţionează asupra peroxidului de hirdrogen fomat în urma acţiunii primelor 2 enzime) cu formare de H_2O şi O_2.
2. Măsurarea specifică a HDL-c, după eliberarea lui din particulele lipoproteice sub acţiunea unui detergent din reactivul R2; primele 2 reacţii enzimatice sunt identice cu cele din prima etapă, dar asupra peroxidului de hidrogen acţionează peroxidaza cu formare de compus colorat care apoi este măsurat, fiind direct proporţional cu

concetraţia HDL din proba; în reacţia a doua acţiunea catalazei este inhibată de către azida de sodiu din reactivul R2.

Reacţia este *lineară* până la 144mg/dl, în caz de rerun până la 216 mg/dl.

Concentraţia minimă detectabilă de HDL prin această metodă este de 1.43 mg/dl.

4.2.10 LDL – colesterolul îl dozăm printr-o metodă directă similară celei prin care se măsoara HDL-colesterolul. Reacţia se desfăşoară în 2 etape succesive:

A. Eliminarea chilomicronilor, VLDL, HDL prin acţiunea colesterolesterazei, a colesteroloxidazei şi catalazei.
B. Măsurarea specifică LDL-colesterolului după eliberarea lui din particulele lipoproteice sub acţiunea unui detergent din reactivul R2.

În etapa a doua a reacţiei acţiunea catalazei este inhibată de către azida de sodiu din reactivul R2.

Reacţia este *lineară* până la o concentraţie de LDL-colesterol de 860mg/dl, iar în caz de rerun până la 8600mg/dl.

Concentraţia minimă detectabilă prin această metodă este de 7.35 mg/dl.

4.2.11 Trigliceridele le dozăm prin metoda colorimetrică GPO-PAP, după o hidroliză enzimatică a trigliceridelor cu lipază. Produsul final de reacţie, măsurabil şi proporţional cu concentraţia de trigliceride din probă este quinoneimina rezultată în urma acţiunii peroxidazei asupra H_2O_2 format în primele reacţii de hidroliză, în prezenţa 4-aminofenazonei.

Prin hidroliza trigliceridelor se formează glicerol liber, dar glicerolul liber aflat în probă va fi la fel metabolizat şi, în consecinţă, va creşte fals rezultatul pentru concentraţia trigliceridelor. De aceea, se aplică o corecţie a rezultatului prin scăderea a 10mg/dl din rezultatul obţinut pentru trigliceride.

Reacţia este *lineară* până la concentraţia trigliceridelor de 1133 mg/dl, iar concentraţia minimă detectabilă este de 11.5 mg/dl.

4.2.12 Calciu total îl dozăm prin metoda colorimetrică cu orto-crezolftaleină. Ionii de calciu din ser formează în mediu alcalin cu orto-crezolftaleina un complex colorat a cărui intensitate a culorii este direct proporţională cu concentraţia calciului din probă.

Reacţia este *liniară* până la o concentraţie de 20.04mg/dl, în caz de rerun până la 46.76 mg/dl. Concentraţia minimă detectabilă prina ceastă metodă este 0.19mmol/l.

4.2.14 Magneziul îl dozăm prin metoda colorimetrică cu xylidylblue în ser, plasmă şi urină. Ionii de magneziu reacţionează cu xylidylblue în mediu alcalin rezultând un compus colorat în roşu măsurat la 510 nm, direct proporţional cu concentraţia ionilor de magneziu.

Interferenţa calciului este exclusă prin complexarea sa cu EGTA din reactiv.

Magneziul se măsoara în ser, plasmă sau urină. Urina colectată din 24 ore poate conţine în sediment săruri de magneziu. Înaintea măsurării de magneziu în urină se adaugă o picătură de HCl (pH3-4) pentru a dizolva sedimentul urinar si a elibera magneziul, apoi se face o diluţie de 1 + 4 cu apă distilată; rezultatul se înmulţeste cu 5.

Nota : fluctuaţiile în valorile blankului > 10 % se pot datora contaminării cu magneziu a echipamentului.

Metoda este lineară până la o concentraţie de 5, 59 mg/dl, iar în caz de diluţie şi rerun, până la 14, 0 mg/dl.

Concentraţia minimă de magneziu detectabilă cu această metodă este de <0.29mmol/l.

4.2.15 Fierul il dozăm printr-o metodă colorimetrică cu Ferrozine. Ionul feric din ser este disociat de pe proteina transportoare, transferina, în mediu acid şi, simultan, redus la ionul feros. Acesta reacţionează cu ferozina din reactivul cromogenic şi formează un compus colorat, care are maximum de absorbanţă la 546 nm şi a cărei intensitate de culoare este direct proporţională cu concentraţia de fier măsurată.

Evităm dozarea fierului pe seruri hemolizate şi pe probele de plasmă (concentraţii mici de EDTA pot da rezultate fals scăzute).

Reacţia este lineară până la concentraţia de 198 µmol/l, în caz de rerun până la 398 µmol/l.

Concentraţia minimă detectabilă de Fe cu această metodă este < 2.0µmol/l.

4.2.16 Hemoglobina glicozilată o determinăm ca % din Hb totală, în sânge integral printr-o metodă imunologică, utilizând anticorpi monoclonali de şoarece anti HbA1c . Măsurăm atât concentraţia Hb totale, cât şi a HbA1c , apoi calculăm % HbA1c din Hb totală.

În prima etapă are loc pretratarea probei de sânge total cu reactivul denaturant care lizează eritrocitele eliberând Hb prin acţiunea unei enzime.

În următoarea etapă măsurăm Hb totală cu Reactivul TOTAL Hb; aceasta implică conversia tuturor derivatelor de Hb în *hematină* în soluţie alcalină, care este măsurată la 600 nm.

Măsurarea HbA1c se bazează pe o reacţie de aglutinare cu latex. Reactivul aglutinator , care constă într-un polimer sintetic ce conţine multiple copii ale porţiunii imunoreactive a HbA1c , produce aglutinarea particulelor de latex legate cu anticorpi monoclonali anti HbA1c.

În absenţa HbA1c în probă, aglutinatorul din R2 aglutinează particulele de anticorpi anti HbA1c din R1, aglutinare care produce o creştere a absorbanţei.

În prezenţa HbA1c în probă, rata de aglutinare scade pentru că HbA1c competiţionează cu aglutinatorul pentru locurile de legare a anticorpilor de pe latex. De aceea, creşterea absorbanţei este invers proporţională cu concentraţia HbA1c în probă.

Creşterea absorbanţei datorată aglutinării o măsurăm la 700 nm, iar concentraţia de HbA1c o calculăm pe o curbă de calibrare.

Pretratarea probei de sânge total : într-o eprubetă pipetăm 400 µl reactiv de denaturare cu 10 µl sânge integral, agităm evitând formarea spumei, incubăm minim 5 minute la temperatura camerei înainte de determinare.

Calculul : %HbA1c = [HbA1c (g/dl)/THb (g/dl)] x 10

Interferenţe : Pacienţii cu valori mici de Hb (anemii severe) sau cu valori foarte mari nu sunt monitorizaţi prin această metodă.De asemenea, forme patologice de Hb (varianta S, C sau F) pot să dea valori eronate de HbA1c.

Linearitatea reacţiei este de până la 23 g/dl Hb totală, iar intervalul de determinare pentru HbA1c este de 0, 25 – 2, 4 g/dl.

Concentraţia minimă de HbA1c detectabilă este de 0, 25 g/dl

4.2.17 ALT(GPT /alaninaminotransferaza) o dozăm în UV, metodă standardizată după IFCC.

ALT catalizează transferul grupării amino de pe un aminoacid (alanină) pe alt aminoacid (alfa – oxoglutarat) în prezenta NADH, după coenzimă. Scăderea absorbanţei la 340 nm, datorată consumului de NADH şi formării NAD este invers proporţională cu activitatea enzimei.

$$\text{L- Alanine + 2- oxoglutarat} \xrightarrow{ALT} \text{piruvat + L – glutamate}$$

$$\text{Piruvat + NADH + H}^+ \xrightarrow{LDH} \text{L- Lactat + NAD}^+$$

Metoda este *lineară* până la 600 U/l, în caz de rerun, până la 2400 U/l. Activitatea minimă detectabilă a ALT este 10 U/l.

4.2.18 AST (GOT/aspartataminotransferază).

Metoda utilizată (în UV) este optimizată după recomandarea IFCC.

AST catalizează transferul grupării amino de pe acid aspartic pe α-oxoglutarat, în prezenţa coenzimei NADH. Consumul NADH determină o scădere a absorbanţei la 340 nm, invers proporţional cu activitatea AST.

$$\text{L- Alanine + 2- oxoglutarat} \xrightarrow{AST} \text{piruvat + L – glutamate}$$

$$\text{Piruvat + NADH + H}^+ \xrightarrow{MDH} \text{L- Lactat + NAD}^+$$

Linearitatea reacţiei este de până la 600 U/l, în caz de rerun , de 2400 U/l, iar activitatea minimă detectabilă a AST prin această metodă este de 12 U/l.

4.2.19 ALP (Fosfataza alcalina) o determinăm prin metoda cu dietanol amina optimizată la recomandarea IFCC. ALP din proba de analizat hidrolizează p – nitrofenilfosfatul (ca substrat) din reactiv, cu formare de *p –nitrofenol*, de culoare galbenă (măsurat la 405 nm). Intensitatea culorii este direct proporţională cu activitatea ALP.

Linearitatea reacţiei este de până la 800 U/l, în caz de rerun până la 3200 U/l. Activitatea minimă detectabilă este de 25 U/l.

4.2.20 Amilaza o determinăm prin metoda colorimetrică în care substratul enzimei este p-nitrofenilmaltoheptazida. Substratul din reactiv este clivat de către enzima din proba de analizat, cu formare de produşi de clivare mici, cuplaţi cu pNP (paranitrofenilfosfat). Asupra acestor compuşi acţionează α-glucozidază cu formare de glucoză şi pNP. pNP (de culoare galbenă) este măsurat la 405 nm, rata de formare şi deci creşterea absorbanţei este direct proporţională cu creşterea activităţii enzimei din proba de analizat.

α - Glucozidaza

$$\text{Ethyliden-G}_7\text{-PNP} \longrightarrow \text{etiliden –G}_{3,4,5} + \text{G}_{2,3,4} - \text{PNP}$$

$$\text{G}_{2,3,4} - \text{PNP} \xrightarrow{\alpha-GLUCOZIDAZA} \text{p-nitrofenoxid + glucoza}$$

Reacţia este *lineară* până la 1200 U/l, în caz de rerun, 4200 U/l.

4.2.21 GGT îl determinăm printr-o metodă optimizată după Comitetul European pentru Laborator Clinic Standard (ECCLS).

Substratul enzimei este 2 - □□- glutamyl – 3 – carboxi – 4 – nitroanilidă care în prezenţa glycilglycinei este convertit de către enzima □GT din proba, cu formare de p – nitroanilina, care este un compus colorat în galben. Cresterea D.O. pe minut, dată de acest compus colorat este direct proporţională cu activitatea □GT din probă.

Reacţia este *lineară* până la 1280 U/l, în caz de rerun 3200 U/l.

Activitatea minimă detectabilă a □GT prin aceasta metoda este de 8 U/l.

4.3 RESURSE NECESARE

4.3.1 Echipamente şi accesorii

4.3.1.1 Echipamente

Analizor automat de biochimie Rx Imola

Analizor RX Imola seria 7201-0505 produs de "RANDOX LABORATORIES LTD." şi "FURUNO ELECTRIC CO. LTD."

- Analizor
- sistem de purificare apă AQALINE
- sistem cu solutii de spălare 1, 2,
- PC
- Printer

4.3.1.2.Accesorii

- pipete 100 – 1000 µl
- conuri pentru pipete
- tuburi 12x70mm, 12x100mm
- centrifuga Multifuge 3s Heraeus
- frigider, congelator(-20grade)

4.3.2 Reactivi şi alte substanţe

- Apă distilată
- RX WASH CONCENTRATE NR.1 – cod.RX3963
- RX WASH CONCENTRATE NR.2 – cod.RX3962

- C1 WASH Solution – cod. RX3973
- ACID WASH SOLUTION – cod.WS3853
- SALINE – cod. SA3854
- SAMPLE PRECISION TEST SOLUTION – cod. SP3856
- REAGENT PRECISION TEST SOLUTION – cod. RP3857
- Creatinină – cod. CR3814,
- Calciu – cod. CA3808,
- Bilirubină totală – cod. BR3859,
- Bilirubina directa – cod. BR3807,
- Fier – cod. SI3821,
- Glucoză (GODPAP) – cod. GL3815,
- Magneziu – cod. MG3819 , MG3880,
- Uree – cod. UR3825,
- Fosfatază alcalină – cod. AP3803,
- Amilază – cod. AY3805,
- Trigliceride – cod. TR3823,
- DHDL – cod. CH3811,
- DLDL – cod. CH3841,
- GGT – cod. GT3817,
- Colesterol – cod. CH3810,
- Acid uric – cod. UA3824,
- AST – cod. AS3804,
- ALT – cod. AL3801,
- Proteine totale – cod. TP4001,
- HbA1c – cod. HA3830.

4.3.3 Calibratori şi controale

Ca materiale de control şi calibratori se utilizează seruri de origine umană certificate, cu nivel normal şi patologic.

Calibratorii şi controalele se prezintă sub formă de pulbere liofilizată sau lichid gata de lucru. Reconstituirea se face conform instrucţiunilor din kitul fiecăruia.

Stabilitatea calibratorilor si controalelor reconstituite este precizată în prospectele acestora.

Materialele care se prezintă sub formă de pulbere liofilizată, după reconstituire se păstrează la congelator. Termenul de valabilitate pentru materialele care nu au fost deschise este cel înscris pe eticheta fiecărui kit sau flacon.

Conform cu instrucţiunile producătorului şi procedurile specifice de lucru pentru fiecare analiză, la începutul lucrului se efectuează controalele interne pentru toate analizele precum şi calibrările necesare.

Calibrările se fac conform frecvenţei recomandate de producator, ori de câte ori există suspiciuni cu privire la exactitatea unor rezultate şi la schimbarea lotului de reactiv.

Materialele de calibrare şi control utilizate sunt incluse in Lista materialelor de referinţă – Biochimie.

LISTA MATERIALELOR DE REFERINŢĂ - BIOCHIMIE

Nume, cod material	Domeniu de utilizare	Producător	Forma de prezentare	Stabilitate după reconstituire
Direct HDL/LDL colesterol Calibrator, cod.CH2673	Calibrare HDL/LDL colesterol calibrator	Randox	Liofilizat	-5zile la 2-8º -1 lună la -20º
Multicalibrator cod.CAL2351	Multicalibrator biochimie	Randox	Liofilizat	-5zile la 2-8º -1 lună la -20º
Calibrator HB+HbA1c, cod.HA3444	Calibrare hemoglobina glicozilata	Randox	Gata de folosire	-
Lipid control Level2, cod.LE2669	Control lipide-nivel normal	Randox	Liofilizat	-5zile la 2-8º -1 lună la -20º
Human Assayed Multisera-Level2, cod. HN1530	Control multiparametri biochimie-nivel normal	Randox	Liofilizat	-5zile la 2-8º -1 lună la -20º
Human Assayed Multisera-	Control multiparametri	Randox	Liofilizat	-5zile la 2-8º -1 lună la -20º

Nume, cod material	Domeniu de utilizare	Producător	Forma de prezentare	Stabilitate după reconstituire
Level3, cod. HE1532	biochimie-nivel patologic			
Control hemoglobina glicozilata, cod. HA3445	Control hemoglobina glicozilata	Randox	Liofilizat	-5zile la 2-8º -1 lună la -20º

4.4 PRODUS BIOLOGIC DE ANALIZAT

4.4.1. PRODUSE BIOLOGICE DE ANALIZAT

Probele biologice sunt inregistrate la punctul de primire al probelor in sistemul informatic, cind se genereaza un cod unic de identificare, ID, cu care se identifică probele.

Produsele biologice de analizat sunt reprezentate de ser obţinut din eprubeta de biochimie, după centrifugare timp de 5min la 3500 rpm, plasmă şi sânge integral obţinute din eprubeta de hematologie, urina din urorecoltor si lichid de puncție, corespunzatoare din punct de vedere calitativ si cantitativ.

4.4.2. Verificarea si procesarea probelor

Modul de recoltare, identificare, procesare, transport, păstrare şi eliminare a probelor în laborator este descris în Manualul de recoltare al probelor biologice, cod MRP 01, procedurile generale PG 5.4 - Proceduri preanalitice, PG 5.7 – Proceduri postanalitice.

Asistentul de laborator recepţionează proba biologică primară, verifică ID-urile de pe eprubetă şi din Cererea de analiza.

După centrifugare, probele sunt verificate pentru a determina dacă sunt corespunzătoare pentru testare. Probele necorespunzătoare sau cele ale căror caracteristici

pot influenţa calitatea rezultatelor (ex. ser lipemic, hemolizat, icteric, cantitate insuficienta) sunt identificate şi înregistrate în Registrul de probe respinse, cod RGL -4.4-02.

Calitatea rezultatelor poate fi afectată în cazul în care proba este lipemică, hemolizată, icterică sau prezintă precipitate. De asemenea pot aparea interferenţe datorate tratamentelor administrate anterior recoltarii şi din acest motiv se consemneaza acest lucru pe Cererea de analize de catre medicul curant.

Criteriile pentru respingerea probei biologice, sunt :

- identificarea necorespunzătoare a probei
- volum de sânge necorespunzător
- folosirea unui tub de recoltare greşit
- transport şi stocare necorespunzătoare a probei
- hemoliza probei care se poate datora unei puncţii venoase dificile sau manevrării necorespunzătoare a probei
- probele hiperlipemice recoltate posprandial sau la mai puţin de 4 ore de la ultima ingestie de alimente.

Dacă proba nu corespunde cantitativ sau calitativ se informează telefonic clinica de provenienta.

Responsabilul de analiza receptioneaza proba biologica secundara.

4.4.3. Pregatirea si conservarea probelor

După 30 min, timp în care are loc coagularea completă şi separararea serului de cheag, probele biologice se centrifughează la 3500 rotaţii pe minut, timp de 5 minute.

Analiza se face din serul obţinut prin centrifugarea probei primare.

Probele etichetate ca „urgente” se introduc în lucru în maxim o ora de la primire.

Dacă testele nu sunt efectuate în 24 ore, serul se păstrează în criotub etichetat corect, la 2-8°C, timp de 7 zile sau la -20°C pentru mai mult de 7 zile. După dezgheţare proba din criotub este omogenizată cu grijă prin răsturnarea de câteva ori şi nu prin agitare, fără a forma spumă, verificând dacă nu rămâne material nedizolvat.

După analizare se păstrează eşantioane de ser încă 24 de ore, în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor asfel încât să se poată confirma rezultatele, să se poată

verifica identitatea probelor, să se poată efectua investigaţii suplimentare justificate medical, ştiinţific sau medico-legal.

Sângele total pentru HbA1c din vacutainerul de hematologie nu necesită o pregătire prealabilă.

Testarea probelor trebuie efectuată în intervalul de timp și în condițiile specificate în prospectul fiecarei metode.

4.5 MOD DE LUCRU (Procedură de lucru)

4.5.1 Operaţii pregătitoare

Pregătirea analizorului

Se porneşte analizorul de la butonul ON / OFF de pe laterala stângă a aparatului, apoi se porneşte PC – ul (mai întâi monitorul şi apoi unitatea centrală).Daca analizorul a fost lăsat in modul SLEEP pornirea este automată la ora prestabilită.Dupa incalzirea lămpii de halogen (20 min.) analizorul este gata pentru lucru.Se verifică volumul soluţiilor de spălare în rezervoare şi volumul apei distilate (umplerea acestora dacă este necesară).Verificam inventarul de reactivi disponibili la bordul analizorului, necesităţile de recalibrare a testelor, preparăm, decongelăm, eşantionăm după caz materialele de control intern.

Modul de operare este descris detaliat in manualele de operare şi schematic în instructiunile de lucru aferente, Instrucţiuni de operare – RxImola – cod IL-PS-B05-01-01

4.5.2 Întreţinerea echipamentelor

Operaţiunile de întreţinere ale analizoarelor Rx Imola sunt de două tipuri, cele care pot fi făcute de utilizator şi cele care necesită intervenţia unui inginer de service. Meniul aparatului ghidează utilizatorul în efectuarea operaţiunii de întreţinere respective şi monitorizează timpul scurs între 2 operaţiuni, atenţionând utilizatorul cu privire la data viitoarei intervenţii. Mai multe detalii privind întreţinerea echipamentelor de testare (analizoare) precum şi pentru echipamentele auxiliare (centrifugi, distilator) sunt prezentate în dosarele fiecărui aparat în fişele şi anexele corespunzătoare. Modul de completare a acestor înregistrări este descris în procedura generală PG-5.3– Echipament de laborator.

4.5.3 Atenţionări

Măsuri de protecţie a personalului

Toate produsele biologice şi kit-urile de reactivi din laborator sunt tratate ca şi cum ar fi potenţial infectate.

Toate eşantioanele de sânge sau de produse biologice sunt puse în containere sigure care previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a containerelor.

Toate persoanele care manipulează probe de sânge sau produse biologice (chiar şi scoaterea dopului de la o eprubetă) poartă mănuşi pentru a evita posibilitatea contactului cu lichidul biologic. Mănuşile şi mâinile se spală după terminarea lucrării respective.

Suprafeţele de lucru din laborator sunt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului.

Materialele contaminate folosite în laborator sunt decontaminate înainte de a fi puse în saci sau containere în conformitate cu politica laboratorului referitoare la inactivarea materialului folosit.

Toate persoanele îşi spălă mâinile după terminarea activităţii în laborator şi îşi scot echipamentul de protecţie (halat, papuci) înainte de părăsirea laboratorului.

Toate produsele biologice şi kit-urile de reactivi din laborator sunt tratate ca şi cum ar fi potenţial infectate şi personalul respectă următoarelor reguli de bioprotecţie:

1. **Suntem întotdeauna atenţi la** intrare controlată, atenţionarea riscului, majoritatea bacteriilor manipulate în acest laborator sunt patogene pentru om

2. **Purtăm** echipamentul **de protecţie în spaţiile de lucru** : halat, mănuşi, pe toată durata lucrului; la ieşire se schimba echipamentul de protecţie.

3. Nu punem nimic în gură : - nu mâncăm, nu bem, nu fumăm, nu ne machiem în laborator

4. Nu punem obiecte personale pe masa de lucru : ochelari, mănuşi, poşete, batiste; nu utilizăm lentile de contact în spaţiile considerate de risc.

5. Decontaminăm suprafeţele de lucru : cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi, obligatoriu la încheierea lucrului

6**. Evităm producerea de aerosoli**

7. Ne spălăm pe mâini : cu apă şi săpun ori de câte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru

8. În caz de rănire accidentală: anuţăm imediat şeful direct pentru acordarea de îngijiri calificate şi măsuri de urgenţă

9**. Nu lucrăm cu leziuni cutanat neprotejate:** folosim comprese şi bandaje sterile impermeabile

4.5.4 Pregătirea reactivilor

Pregatirea reactivilor

Majoritatea reactivilor pentru determinarile de biochimie sunt gata de utilizare. În cazul celor care necesită preparare această operaţiune o executăm conform prospectelor de lucru furnizate de producător.Utilizăm reactivi dedicaţi pentru analizoarele din dotare. Înainte de începerea lucrului verificăm numărul de teste rămase disponibile în fiecare flacon din caruselul de reactivi prin vizualizarea inventarului de reactivi din softul analizoarelor.

Reactivii utilizati sunt înregistraţi în Registrul consum reactivi.

4.5.5 CONTROLUL DE CALITATE

Pentru determinările parametrilor de biochimie prin metode fotocolorimetrice, imunoturbidimetrice efectuăm controlul intern şi extern de calitate conform PG 5.6. Asigurarea calitatii rezultatelor.

4.5.5.1 Controlul intern de calitate

Controlul intern se face la inceputul lucrului pentru toate analizele. Aceste seruri de control au fost enuntate la capitolul 4.3.3 în Lista materialelor de referinţă.

După efectuarea controlului (cu frecvenţă o data la 8 ore), în fereastra QC din meniul analizorului sunt vizualizate rezultatele efectuării analizelor de analiti asupra serurilor de control în raport cu valorile ţintă şi intervalul de valori permise (± 2SD). Toate aceste date sunt prezentate în format numeric precum şi pe o diagramă Levey-Jennings.

Astfel valorile serurilor de control pot fi interpretate şi pot fi întreprinse acţiunile corective ce rezultă din aceste valori. Rezultatele serurilor de control se arhivează în memoria aparatului şi se tipăresc periodic apoi se indosariază.

4.5.5.2 Controlul extern de calitate

Laboratorul participă la comparări interlaboratoare, în principal la programe de evaluare externă a calităţii internationale. Rezultatele testării unor probe oarbe sunt trimise organizatorilor acestor programe care le interpretează statistic şi le prezintă atât sub formă numerică, cât şi sub formă grafică.

Sunt prezentate valorile următoarelor mărimilor statistice: media rezultatelor măsurărilor efectuate pe aceeaşi probă, deviaţia standard a acestor rezultate şi coeficientul lor de variaţie.

Rezultatele laboratorului sunt comparate cu cele ale unor grupuri de comparaţie (grupul laboratoarelor cu aceeaşi metodă de determinare, grupul tuturor laboratoarelor participante etc.)

Rezultatele comparărilor interlaboratoare sunt analizate de către seful de compartiment impreuna cu RA şi în cazul identificării unor neconformităţi, se iniţiază PG 4.9 – Identificarea şi controlul neconformităţilor.

4.5.6 PROCESAREA REZULTATELOR

Calculul rezultatelor se face automat de către analizor utilizând formule matematice complexe de interpolare a curbelor de calibrare. Aceste proceduri sunt descrise pe larg în manualul aparatului.

4.5.7 RAPORTARE

Executăm raportarea rezultatelor conform PG 5.8. Raportarea rezultatelor analizelor, pe Buletine de analiza medicale generate automat din sistemul infomatic cod FGL-5.8-01. Rezultatele critice sunt înregistrate registru valori de alertă cod. RGL-5.8-01. Valorile considerate critice se regasesc in anexa 2 la procedura.

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1 MANAGERUL TEHNIC

- Stabileşte împreună cu şeful de compartiment programul de control extern interlaboratoare.
- Verifică Buletinul de analiză.
- Asigură consultanţă privind rezultatele analizelor atunci când solicitantul o cere.

Notă : Pentru cazul în care este absent, este substituit de locţiitorul său.

5.2 SEFUL DE COMPARTIMENT

- Stabileşte programul de control intern şi extern.
- Verifică şi validează rezultatele controlului intern de calitate.
- Execută analizele pentru care este responsabil şi validează prin semnatură rezultatele.
- Verifică şi validează rezultatele obţinute de către personalul din subordine.
- Validează prin semnătură buletinul de analiză.
- Completează Fişa de capabilitate cod. F-PG02-05.

5.3 RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

- Execută analizele pentru care este responsabil şi validează prin semnatură rezultatele acestora
- Verifică şi validează rezultatele controlului intern de calitate.
- Validează şi introduce în softul de management pacienţi rezultatele analizelor.
- Întocmeşte Buletinul de analiză şi confirmă autenticitatea rezultatelor, prin semnătură.

5.4 ASISTENTA DE LABORATOR

- Recepţionează produsele biologice de analizat
- verifica probele primare
- pregateste probele pentru analiza si pentru conservarea acestora
- Eliberează Buletinul de analiză
- Elimina deseurile medicale

5.5 INFIRMIERA

- Execută şi întreţine curăţenia în laborator.
- Colectează şi depozitează reziduurile de probe şi deşeurile auxiliare, conform instrucţiunilor de lucru.

6. ÎNREGISTRĂRI

Work list
Buletin de analiză, cod FGL-5.8-01
Registru valori de alertă, cod RGL-5.8-01
Grafice de control
Rezultatele controlului intern si extern de calitate

7. ANEXE
Anexa 1 - Tabel cu valori de referinţă
Anexa 2 - Tabel cu valori de alertă (critice)

Anexa 1 –PS-B5-01 - TABEL CU VALORI DE REFERINŢĂ

NR CRT	DENUMIRE ANALIZĂ	CATEGORIE POPULAŢIE	INTERVAL DE REFERINTA	UNITATE DE MĂSURĂ
1	GLUCOZA (sange venos)		70 - 115	mg/dl
3	GLUCOZA (urina 24h)		ABSENT	g/24 h
4	UREE (ser, plasma)		10 - 50	mg/dl
5	UREE (urina 24h)		20 - 35	g/24h
6	CREATININA (ser, plasma)	barbati	0.6-1.1	mg/dl
		femei	0.5-0.9	mg/dl
7	ACID URIC	barbati	3.4 - 7.0	mg/dl
		femei	2.4 - 5.7	mg/dl
8	PROTEINE TOTALE	copii< 3 ani	54 - 87	g/l
		adulti	67 - 87	g/l
9	BILIRUBINA TOTALA		0.2 - 1.0	mg/dl
10	BILIRUBINA DIRECTA		0.0 - 0.25	mg/dl
11	COLESTEROL TOTAL	adulti	< 200	mg/dl
12	HDL - COLESTEROL DIRECT		40 - 66	mg/dl
13	LDL - COLESTEROL DIRECT		< 159	mg/dl
14	TRIGLICERIDE		< 150	mg/dl
15	CALCIU TOTAL		8.1 - 10.4	mg/dl
16	CALCIU IONIC		4 - 5.6	mg/dl
17	MAGNEZIU		1.7 - 2.7	mg/dl
18	FIER	femei	37 - 148	µg/dl
		barbati	59 - 158	µg/dl
19	TGO/AST (aspartataminotransferaza)	barbati	< 37	u/l
		femei	< 31	u/l

NR CRT	DENUMIRE ANALIZĂ	CATEGORIE POPULAŢIE	INTERVAL DE REFERINTA	UNITATE DE MĂSURĂ
20	AMILAZA (ser)		28 - 100	u/l
21	AMILAZA(urina)		< 460	u/l
23	TGP/ALT	femei	< 31	u/l
		barbati	< 40	u/l
24	GGT (gama glutamil transpeptidaza)	barbati	11 - 50	u/l
		femei	7 - 32	u/l
25	FOSFATAZA ALCALINA	copii	< 650	u/l
		adulti	98 -279	u/l

Anexa 2 – PS-B5-01 - Tabel cu valori de alertă (critice)

NR CRT	DENUMIRE ANALIZĂ	CATEGORIE POPULAŢIE	INTERVAL DE REFERINTA	VALORI DE ALERTA(CRITICE)	U.M.
1	GLUCOZA (sange venos)		75 - 115	<40 >300	mg/dl
2	HEMOGLOBINA GLICOZILATA		nediabetici: 4 - 6 diabet controlat: 6 - 8 diabet necontrolat: >8	>12	%
3	GLUCOZA (urina 24h)		ABSENT	-	g/24 h
4	UREE (ser, plasma)		15 - 50	150	mg/dl
5	UREE (urina 24h)		20 - 35	-	g/24h
6	CREATININA (ser, plasma)	barbati	0.6 - 1.1	2	mg/dl
		femei	0.5 – 0.9	2	mg/dl
7	ACID URIC	barbati	3.4 - 7.0	10	mg/dl
		femei	2.4 - 5.7	10	mg/dl
8	PROTEINE TOTALE (ser)	copii<3 ani	54 - 87	48-90	g/l
		adulti	67 - 87	50-90	g/l
9	BILIRUBINA TOTALA		0.2 - 1.0	3	mg/dl
10	BILIRUBINA DIRECTA		0.0 - 0.25	-	mg/dl
17	COLESTEROL TOTAL		< 200	300	mg/dl
18	HDL - COLESTEROL DIRECT		40 - 66	< 25	mg/dl
19	LDL - COLESTEROL DIRECT		< 159	>200	mg/dl
20	TRIGLICERIDE		< 150	200	mg/dl
21	CALCIU TOTAL		8.1 - 10.4	< 7 >11.5	mg/dl
22	MAGNEZIU		1.7 - 2.7	< 1.3	mg/dl
23	FIER	barbati	59 - 158	<10 >300	µg/dl
		femei	37 - 145	<10 >300	µg/dl
24	TGP/ALT (alaninaminotransferaza)	barbati	< 40	150	u/l

NR CRT	DENUMIRE ANALIZĂ	CATEGORIE POPULAŢIE	INTERVAL DE REFERINTA	VALORI DE ALERTA(CRITICE)	U.M.
		femei	< 31	150	u/l
25	TGO/AST (aspartataminotransferaza)	barbati	< 37	150	u/l
		femei	< 31	150	u/l
26	AMILAZA (ser)		28 - 100	200	u/l
27	GGT (gama glutamil transpeptidaza)	barbati	11 – 50	180	u/l
		femei	7 – 32	150	u/l
28	FOSFATAZA ALCALINA	adulti	98 – 279	400	u/l
		copii	< 650	1500	u/l

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ
EXAMENUL COMPLET DE URINĂ

Cod PSL-B5-02
Editia 1, Revizia 0
Din data de
01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr Rodica Fantanaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
As.Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef compartiment biochimie
Chim princ. Valentina Holban

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Biochimie	2.		Chim prin. Valentina Holban					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP SI DOMENIU DE APLICARE 5

2. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

3.DEFINITII SI ABREVIERI 5

3.1.Definitii..... 5

3.2. Prescurtari 5

4.DESCRIEREA PROCEDURII 6

5.RESPONSABILITATI……8

6.INREGISTARI SI ANEXE……9

1.SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura descrie următoarele modalităţi de investigare a funcţiei excretorii renale: examenul sumar de urină, analiza microscopică a sedimentului urinar. Procedura se aplică în cadrul departamentului de biochimie.

Semnificaţie clinică:

Sedimentul urinar poate fi:

- organizat: celule epiteliale, hematii, leucocite, cilindrii, clilindroizi, pseudocilindrii, floră microbiană, paraziţi, mucus, levuri
- neorganizat: substanţe de natură organică (acid uric, cistină, leucină, tirozină) sau de natură minerală (fosfaţi, carbonaţi, oxalaţi) care în funcţie de modificările de diureză, pH sau regim alimentar precipită sub formă cristalină sau amorfă.

Valori de referinţă pentru sedimentul urinar:

Nr crt	Elemente din sedimentul urinar	Valori de referinţă
1	Nr cilindrii/câmp (40x)	Absenţi (nu se specifică pe buletin când sunt absenţi)
2	Nr cristale şi originea/câmp (40x)	Absente (nu se specifică pe buletin când sunt absente)
3	Bacterii/câmp (40x)	Absente (nu se specifică pe buletin când sunt absente)
4	Leucocite/câmp (40x)	<8/câmp
5	Hematii/câmp (40x)	<3/câmp
6	Celule epiteliale plate (40x)*	<3/câmp

Valoarea diagnostică a celulelor epiteliale este limitată. Aspectul celulelor variază în raport cu regiunea din care provin: celulele epiteliale plate – vezica urinară; celulele cilindrice, alungite – uretră; celule mici, rotunde, ovale sau poligonale – căile urinare superioare sau tubii renali.

2.DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. EN ISO/CEI: 15189/2007 - Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
2.2. SR EN ISO/TR 22869 - Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189: 2003
2.3.Dumitraşcu, V., Gîju, S. şi colaboratorii, *Sedimentul urinar*, Ed. de Vest, Timişoara, 2007
2.4. RoEQALM - Recomdari pentru standardizarea analizei sumarului de urina si sedimentului urinar 2008
2.5. Comoroşanu, S., Mitrică-Kondi, N., *Laborator clinic. Biochimie*, Ed. Medicală, Bucureşti, 1981
2.6. Manualul Calităţii laboratorului, cod MC-01
2.7. Manualul de recoltare a probelor biologice, cod MRP
2.8. Manual de utilizare a analizorului de urini Dirui – H100

3.DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Examen sumar de urină - analiza fizico-chimică a urinii

3.1.2. Sediment urinar - depozitul format pe fundul eprubetei cu urină, după 2 ore de menţinere a probei în repaus, pe masă, sau după centrifugarea probei timp de 5 minute

3.1.3. Proteinurie - eliminarea urinară de proteine, inclusiv albumină (absentă la subiecţii sănătoşi, < 124mg/24ore).

3.1.4. Hematurie - eliminarea sîngelui în urină, sub formă de hematii; dacă acestea au fost lizate, se foloseşte termenul de hemoglobinurie.

3.1.5. Leucociturie - eliminarea urinară de leucocite peste pragul normal de 12/μL.

3.2. ABREVIERI

LPF - Low Power Field (cîmpul microscopic dat de obiectivul x20)
HPF - High Power Field (cîmpul microscopic dat de obiectivul x40)

FCR - forta centrifuga relativa
ID - număr de înregistrare atribuit unui singur pacient odată cu recepţionarea şi recoltarea probelor biologice. Acest număr se regăseşte pe fiecare eşantion provenit de la un pacient.
GLU - glucoză
PRO - proteine
BIL - bilirubină
URO - urobilinogen
SG - (standard gravity) densitatea urinii
BLD - (blood) hematii sau hemoglobină
KET - corpi cetonici
NIT - nitriţi
LEU - leucocite

4.DESCRIEREA PROCEDURII

4.1. RESURSE

4.1.1. Resurse umane
- biolog principal;
- chimist;
- biochimist;

4.1.2.Materiale necesare

- **analizor semiautomat pentru urina *Dirui H-100***

- strip-uri pentru analiza fizico-chimică a urinii H10 de la firma DIRUI Industrial Co., Ltd. (China), care analizează simultan 10 parametri: glucoză, proteine, bilirubină, urobilinogen, densitate, pH, hematii, corpi cetonici, nitriţi şi leucocite

- strip-uri de calibrare CheckSample H100

- urini de control: Urinalysis control Negative (flacon 8 ml, recondiţionat), Urinalysis control Pozitive (flacon 8 ml, recondiţionat), DIRUI Industrial Co., Ltd. (China)

- eprubete curate, din sticlă, cu dimensiuni de 10x12mm
- stativ pentru eprubete
- lame şi lamele (22x22mm) pentru microscop
- centrifugă
- microscop
- pipete semiautomate de 20-100µL
- vîrfuri pentru pipete
- hîrtie de filtru
- marker
- vas cu soluţie dezinfectantă

4.2.EXAMENUL SUMAR DE URINĂ

Recipientele cu urină (recoltate dimineaţa, la prima emisie, după o toaletă genitală prealabilă, aşa cum se precizează în procedura Manualul de recoltare a probelor biologice), se aşează pe masa de lucru în ordinea crescătoare a numerelor de înregistrare. Pe eprubete curate şi uscate, din sticlă, se notează numerele eşantioanelor de analizat (numere de identificare ale pacienţilor), iar eprubetele se aşează în stativ, în ordinea crescătoare a numerelor de înregistrare.

4.2.1. Control de calitate

La inceputul zilei de lucru, se verifica cititorul cu urina de control cu valori negative si pozitive. Se verifica daca rezultatele se incadreaza in specificatia producatorului.

4.2.2. Citirea probelor

Probele se citesc urmand pasii stabiliti in manualul de operare si in IL-PS-B-02-01.

Rezultatul afişat şi imprimat de analizor precizează, pentru fiecare parametru analizat, atît valoarea obţinută pentru eşantionul respectiv, cît şi intervalul de normalitate, astfel:

Parametru	**Scor şi/sau valoare obţinută**	**Interval de normalitate**

Glucoză	Negativ, +/-(50mg/dL), +(100mg/dL), ++(250mg/dL), +++(500mg/dL), ++++(1000mg/dL)	Negativ (urme fine, nedetectabile)
Proteine	Negativ, +/-(15mg/dL), +(30mg/dL), ++(100mg/dL), +++(300mg/dL), ++++(1000mg/dL)	Negativ
Bilirubină	Negativ, +(0,5mg/dL), ++(2mg/dL), +++(6mg/dL), ++++(>6mg/dL)	Negativ
Urobilinogen	Normal, +(2mg/dL), ++(4mg/dL), +++(8mg/dL), ++++(>8mg/dL)	Negativ (cantităţi mici, < 17µmol/L)
pH	5,6,7,8 sau 9	5-6
Densitate	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030; >1,030.	1,015- 1,030
Hematii/Hemoglobină	Negativ, +,++,+++	Negativ
Corpi cetonici	Negativ, +/-(5mg/dL), +(15mg/dL), ++(40mg/dL),+++(80mg/dL), ++++(150mg/dL)	Negativ
Nitriţi	Negativ, +,++	Negativ
Leucocite	Negativ, 25/µL, 75/µL, 250/µL, 500/µL	Negativ

Rezultatele printate se pastreaza in laborator. Rezultatele sunt transferate in softul medical, automat sau manual.

4.3. SEDIMENTUL URINAR CALITATIV

Eprubetele cu probe de urină folosite la efectuarea examenului sumar se centrifughează 5 minute la 1500 turaţii/minut, se aruncă supernatantul (aproximativ 9 mL din cei 10 existenţi), iar depozitul obţinut se omogenizează prin agitare. Se

numerotează lame de microscop cu ID-urile corespunzătoare şi se pipetează cîte 50µL de sediment urinar din fiecare eprubetă pe lama cu acelaşi număr. După fiecare pipetare, se aruncă vîrful de pipetă folosit în containerul pentru deşeuri. Se acoperă picătura cu o lamelă şi se citeşte rezultatul la microscop, cu obiectivul x20, apoi cu obiectivul x40.

Cu obiectivul mic se caută elemente de dimensiuni mari: celule epiteliale plate, rotunde sau în rachetă, săruri, cristale (fosfaţi, oxalaţi, uraţi), floră microbiană, levuri, *Trichomonas vaginalis*, mucus, cilindri hialini.

Cu obiectivul x40 se verifică prezenţa leucocitelor şi a hematiilor.

În mod normal, sedimentul urinar poate conţine:

- celule epiteliale plate <20/LPF
- cilindri hialini<2/LPF
- leucocite<2/HPF
- hematii<1/HPF
- celule epiteliale renale şi tubulare<5/HPF
- prezenţa spermatozoizilor în urină poate fi cauză de falsă proteinurie.

Prezenţa acestor elemente în număr mai mare sau a celorlalte elemente (indiferent de număr) este semn patologic şi se exprimă prin termeni ca "rare", "relativ frecvente", "frecvente", "depozit".

Proteinuriile de >50mg/dl se verifică prin metoda cu acid sulfosalicilic: într-o eprubetă se piteptează 4 ml urină peste care se adaugă 4-5 picături de acid sulfosalicilic 20%. Se agită uşor şi se lasă 10 minute în repaus. În funcţie de cantitatea de proteine conţinute, urina devine opalescentă sau apare un precipitat, situaţie în care proteinele pot fi dozabile.

Modalitati de exprimare a sedimentului urinar organizat si neorganizat conform standardizarii ROEQALM (pag 19-20):

Elemente - sediment organizat	Modalitati de exprimare
Eritrocite	1-2 pe camp = FOARTE RARE 3-4 pe camp = RARE 5-10 pe camp = RELATIV FRECVENTE 11-25 pe camp = FRECVENTE

	26-40 pe camp = NUMEROASE peste 40 pe camp = DEPOZIT
Leucocite	1-2 pe camp = FOARTE RARE 3-4 pe camp = RARE 5-10 pe camp = RELATIV FRECVENTE* 11-25 pe camp = FRECVENTE* 26-40 pe camp = NUMEROASE* peste 40 pe camp = DEPOZIT
Celule tubulare renale** si celule tranzitionale (uroteliale)	0-1 celule pe camp = FOARTE RARE 2-3 celule pe camp = RARE 4-6 celule pe camp = RELATIV FRECVENTE > 6 celule pe camp = FRECVENTE
Celule scuamoase (epiteliale plate)	Se apreciaza pe camp***: FOARTE RARE, RARE, RELATIV FRECVENTE, FRECVENTE, NUMEROASE
Celule epiteliale cu suspiciune de atipii	Prezente celule epiteliale cu suspiciune de atipii

* Se poate mentiona „izolate si gruparte"
** Daca laboratorul are dificultati in diferentiere celulelor tranzitionale de celulele tubulare renale se poate folosi termenul de „celule rotunde mici"
*** Se poate mentiona „izolate si in placarde"

Elemente - sediment neorganizat	Modalitati de exprimare
Cilindri (hialini, celulari, granulosi, cirosi, grasosi, cilindri cu depuneri de cristale)	0-2 pe camp = FOARTE RARI 3-4 pe camp = RARI 5-10 pe camp = RELATIV FRECVENTI 11-20 pe camp = FRECVENTI > 20 pe camp = NUMEROASI
Fragmente epiteliale (întotdeauna patologice)	PREZENTE
Flora microbiana	NEDECELABIALA*, RARA, FRECVENTA,

Levuri Paraziti Filamente uretrale, Mucus Spermatozoizi	ABUNDENTA RARE, FRECVENTE, NUMEROASE PREZENTI RARE, FRECVENTE, ABUNDENTE RARE, FRECVENTI, NUMEROSI
Cristale	1-2 pe camp = FOARTE RARE 3-4 pe camp = RARE 5-10 pe camp = RELATIV FRECVENTE** 11-20 pe camp = FRECVENTE** 21-40 pe camp = NUMEROASE** peste 40 pe camp = DEPOZIT

* In cazul florei microbiene nu se utilizeaza termenul „ABSENTA"
** Se poate mentiona „izolate si agregate"

4.6 ACTIVITĂŢI FINALE

Se introduc materialele consumabile (lame, lamele, eprubete) în vasul de polietilenă cu soluţie dezinfectantă, apoi se clătesc cu apa distilata şi se şterg cu o cîrpă moale, se aruncă urocultoarele, strip-urile folosite în containerul pentru deşeuri, se aruncă apoi şi mănuşile de latex ale tehnicianului în container, se deconectează de la sursa de curent microscopul, centrifuga şi analizorul de urini.

Se verifica rezultatele si apoi se trec in buletinul de analiza si se valideaza de catre RA.

5.RESPONSABILITĂŢI

5.1. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

- execută examenul microscopic al sedimentului urinar
- numără şi calculează elementele pentru sedimentul urinar cantitativ
- verifică rezultatele în caietul de lucru
- trece rezultatele în computer
- verifică, valideaza rezultatele

5.3. EXECUTANTUL:

- execută examenul sumar de urină
- pregăteşte examenul microscopic pentru sedimentul urinar
- trece rezultatele în caietul de lucru
- arhiveaza rezultatele QC si ale probelor

6. ÎNREGISTRĂRI

Registrul de lucru sediment urinar, cod RSL-B5-02-01

7. ANEXE

-

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

DETERMINAREA ELECTROLITILOR PRIN METODA I.S.E. DIRECT

Cod PS-B5-01
Editia 1, Revizia 0

Din data de
01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr Rodica Fantanaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
As.Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef compartiment biochimie
Chim princ. Valentina Holban

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Biochimie	2.		Chim prin. Valentina Holban					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP SI DOMENIU DE APLICARE 5

2. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

3.DEFINITII SI ABREVIERI 5

3.1.Definitii 5

3.2. Prescurtari 5

4.DESCRIEREA PROCEDURII 6

4.1. Semnificatie clinica 6

4.2. Principiul metodei.....6

4.3. Resursele necesare……..6

4.4. Produsul biologic de analizat……..6

4.5.Descrierea activitatii……..6

4.6.Activitati finale……7

4.7.Valori de referinta……...7

5.RESPONSABILITATI……8

6.INREGISTARI SI ANEXE……9

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedura specifică descrie metoda de determinare a concentraţiei ionilor de sodiu, potasiu, clor, calciu din lichide biologice din ser.

Această procedură este utilizată de către biolog, biochimist, chimist în Laboratorul Spitalului Clinic de Boli Infectioase „Sf. Parascheva" Iasi

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1. SR EN ISO/CEI: 15189:2007 - Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
2. SR EN ISO/TR 22869 - Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189 : 2003
3. SR EN ISO 15190 : 2005 - Laboratoare medicale. Cerinţe pentru securitate
4. Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
5. Manualul de operare si de service al analizatorului Diestro 103AP
6. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991
7. Iulian Mincu, Nicolae Hâncu, Bolile metabolice în practica medicală, Cluj- Napoca, Ed. Dacia, 1981
8. Jacques Wallach, "Interpretarea testelor de diagnostic", editie internaţională, Editura Ştiintelor Medicale
9. Prospect control DIESTRO-TRILEVEL cod IN 0750
10. – Manualul de recoltare a probelor biologice

3. DEFINIŢII SI ABREVIERI.TERMINOLOGIE

3.1. DEFINIŢII

- *Specificitatea analitică*: termen care exprimă calitativ măsura în care alte substanţe interferă cu determinarea unei substanţe potrivit unei proceduri date. Substanţele interferente pot fi endogene sau exogene.

- *Specificitatea clinică* este definită ca probabiltatea ca prin testare să se obţină un rezultat negativ în absenţa analitului specific.

- *Senzitivitatea clinică* este definită ca probabilitatea ca prin testare să se obţină un rezultat pozitiv în prezenţa analitului respectiv.

- *Acurateţea (exactitatea) măsurării*: apropierea (concordanţa) dintre rezultatul unei măsurări şi valoarea reală („true value”) a măsurandului.

- *Limita de detecţie (sensibilitate)* : rezultat singular minim care, cu o anumită probabilitate, poate fi distins (diferenţiat) de valoarea blancului. Limita defineşte punctul de la care analiza devine posibilă şi aceasta poate fi diferită de limita inferioară a domeniului analitic determinabil.

- *Calibrare:* ansamblul de operaţii care stabilesc în condiţii specificate relaţia dintre valorile unei mărimi indicate de un aparat de măsura sau un sistem de măsurare sau dintre valorile reprezentate de o măsură sau un material de referinţă şi valorile corespunzătoare realizate cu etaloane.

- *Validare:* confirmarea, în baza unei examinări şi pe baza punerii la dispoziţie a unei dovezi că cerinţele particulare pentru o utilizare specială sunt satisfăcute.

- *Trasabilitatea*: o proprietate atribuită unui rezultat test sau valoare măsurată care poate fi raportată la o referinţă fixată, de obicei standarde naţionale sau internaţionale, printr-o serie continuă de ecuaţii (determinări) ale căror incertitudini sunt cunoscute.

- *Incertitudinea de măsurare*:
  - estimaţie, caracterizând intervalul de valori în interiorul căruia se găseşte valoarea adevărată a măsurandului. (VIM, ediţia I, 1984)
  - limitele intervalului de valori, care, cu o anumită probabilitate include valoarea adevărată a măsurandului.

3.2. ABREVIERI

- **Na -** sodiu
- **K** – potasiu
- **Cl** – clor
- **Ca** – calciu
- **QC** - control de calitate
- **cNa$^+$ -** concentratia sodiului
- **Cal. –** calibrare
- **Meas. –** masurare
- **Serv.** – service
- **Cap.** – capilar
- **Esc.** – tasta ,,escape” de iesire din meniu unde se afla utilizatorul sau de anulare a unei comenzi
- **cK$^+$(P) –** concentratia potasiului in plasma

- **cK^+ (aP) –** concentratia potasiului in sange arterial
- **cNa^+(P) –** concentratia sodiului in plasma
- **cNa^+(aP) -** concentratia sodiului in sange arterial
- **cCl^-(P) –** concentratia clorului in plasma
- **cCl^-(aP) –** concentratia clorului in sangele arterial
- **cCa^{++}(P) –** concentratia calciului in plasma
- **cCa^{2+}(aP) -** concentratia calciului in sange arterial
- **I.S.E.** – Ion Selective Electrode
- **IFCC –** International Federation of Clinical Chemistry
- **EDTA** – acid etilendiaminotetraacetic
- **ADC –** Analog to Digital Conversion signal

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1. SEMNIFICAŢIA CLINICĂ

4.1.1 SODIUL

Organismul uman are un nivel total de sodiu de aproximativ 60 mmol/kg, din care majoritatea se găseste în oase şi extracelular. Nivelul plasmatic (aproximativ 140 mmol/l) este reglat prin conţinutul în sodiu al plasmei, apa şi potasiul intracelular. Deci, concentraţia mare a sodiului în plasmă se datorează deshidratarii.

Sodiul reprezinta aproximativ 90% din cationii anorganici din plasma, fiind responsabil pentru aproape jumătate din osmolaritatea plasmei.

Valori de referinţă: Ser 135 – 148 mmol/l.

Valori scazute ale sodiului in ser pot fi cauzate de:

- aport mai mare de apa decat de sodiu: insuficienta cardiaca, insuficienta renala, boli ale ficatului, sindrom nefrotic, crestere a secretiei de ADH, consum excesiv de apa.
- deficit de sodiu mai mare decat de apa: voma, diaree, obstructie intestinala, tratament diuretic, arsuri, insuficienta suprarenala (hiperaldosteroism).
- circuitul sodiului din spatiul extracelular in cel intracelular: insuficienta suprarenala (hiperaldosteroism), sindrom anemic hemolitic.
- pseudo-hipernatremie: hiperglicemie, hiperlipemie, hiperglobulinemie.

Valori crescute ale sodiului in ser pot fi cauzate de:

- aport mai mare de sodiu decat de apa: aport excesiv de sodiu, administrare de clorura de sodiu sau bicarbonat de sodiu, hipertonice, hiperaldosteroism primar.
- deficit de apa mai mare decat de sodiu: transpiratie excesiva(exercitii, febra, caldura ambientala), arsuri si anumite diarei si vome prin care se pierde mai multa apa decat sodiu, ca si in diureza osmotica, hiperventilatie, diabet insipid, scaderea aportului de apa.
- steroizi.

4.1.2 POTASIUL

Organismul uman are o cantitate totala de 3000 – 4000 mmoli de potasiu din care majoritate se gaseste intracelular. Plasma (si lichidul extracelular) contine numai 4.0 mmmol/l, totalizand 50 mmoli (lichidul extracelular este aproximativ 12l). Cu toate ca potasiul extracelular constituie numai 1-2% din potasiul total, este de o importanta capitala deoarece una din functiile principale este de a media reglarea intregului echilibrul al potasiului din organism. Un nivel normal al potasiului este esential pentru reglarea functiei cardiace. Valorile care nu se incadreaza intre 2.5 si 7.0 mmol/l sunt letale.

Valori de referinta: Ser 3.7 – 5.3 mmol/l.

Valori scazute ale potasiului in ser pot fi cauzate de:

- circuitul potasiului din spatiul extracelular in cel intracelular: alcaloza respiratorie sau metabolica, scaderea insulinei plasmatice, diureza fortata (tratament cu diuretice), hipercalcemie si diabetus mellitus.

- aport mai mic de potasiu: dieta saraca in potasiu, alcoolism, anorexie nervoasa.

- cresterea pierderii gastrointestinale: diaree, voma, drenaj gastrointestinal, malabsorbtie, abuz de laxative sau clisme.

- cresterea pierderii urinare: hiperaldosteronism primar si secundar, hiperplazie suprarenala, sindromul Bartter, anticonceptionale orale, sindrom adrenogenital, boli ale rinichilor.

- scaderea magneziului.

Valori crescute ale potasiului in ser pot fi cauzate de:

-pseudohipercalemie, hemoliza, leucocitoza.

-miscari din spatiul intracelular in cel extracelular: acidoza, traumatisme severe, hipoxie celulara, deficienta de insulina.

-aport mare de potasiu: dieta bogata in potasiu, suplimente orale cu potasiu, administrare intravenoasa de potasiu, transfuzie cu sange invechit.

-excretie diminuata de potasiu: insuficienta renala, hiperaldosteronism (insuficienta suprarenalelor), diuretice care blocheaza secretia potasiului, defecte primare ale tuburilor renale care afecteaza secretia potasiului.

-acidoza metabolica endogena.

1.1.3 CLORUL

Ionul de clor este anionul principal al corpului din lichidul extracelular. Nivelul plasmatic este de aproximativ 100 mmol/l, reprezentand cea mai mare parte din ionii anorganici. Concentratia de clor prezinta variatii datorate aportului de sare. Sodiul si clorul impreuna reprezinta majoritatea componentelor plasmatice osmotic active. Rinichiul joaca un rol important in reglarea clorului. Clorul acompaniaza o mare parte din sodiul filtrat de glomerul si este de asemeni activ in schimburile clor – bicarbonat.

Valori de referinta: Ser 98 – 109 mmol/l.

Clorul, ca parametru luat individual este de o importanta scazuta in majoritatea situatiilor. Totusi, valori scazute pot cauza spasme musculare, apatie sau anorexie. Valorile crescute pot determina acidoza metabolica hipercloremica.

Importanta majora a clorului este cea a descoperirii deficitului de anioni.

Modificarile electroliţilor în diferite stări fiziopatologice:

	SANGE		
	SODIU	POTASIU	CLOR
Emfizem pulmonar	N	N	S
Insuficienta cardiaca	N sau C	N	S

congestiva			
Transpiratie excesiva	S	N	S
Diaree	S	S	S
Stenoza pilorica	S	S	S
Deshidratare	S	N	C
Inanitie	C	S	N
Malabsorbtie	N	S	N
Intoxicatie cu salicilati	S	N	C
Hiperaldosteronism primar	N	S	S
Insuficienta corticosuprarenaliana	S	C	S
Diabet insipid	N sau C	N	C
Acidoza diabetica	S	N sau C	S
Administrare de diuretice mercuriale	S	S	S
Administrare de diuretice tiazidice	S	S	S
Administrare de clorura de amoniu	S	S	C
Administrare de acetazolamida (Diamox)	S	S	C
Acidoza renala tubulara	S	S	C
Insuficienta renala cronica	S	N sau S	S sau N
Insuficienta renala acuta	S	C	C

*N = valori normale; C = valori crescute; S = valori scazute.

4.1.4 CALCIUL IONIC

Calciul ionic din plasma este partea metabolic activa a calciului total, constituind aproape 50% din calciul total. Calciul total din plasma este legat de proteine (in special albumina) 40% si restul de 10% de anioni de bicarbonat, citrat, fosfat si lactat. Legarea de proteine depinde de pH. Calciul ionizat este necesar pentru o serie de procese enzimatice si mecanisme de transport membranar. Joaca deci un rol cheie in coagularea sangelui, cresterea celulara, transmiterea neuro-musculara si o serie de alte functii esentiale vietii.

Valori de referinta: 4.0 – 5.6 mg/dl (1.00– 1.40 mmol/l).

Valori scazute ale calciului ionic pot fi determinate de:

-alcaloza.
-insuficienta renala.
-insuficienta circulatorie acuta.
-lipsa vitaminei D.
-hipoparatiroidism.
Valori crescute ale calciului ionic pot fi cauzate de:
-cancer.
-tireotoxicoza.
-pancreatita.
-imobilizare.
-hiperparatiroidism.

4.2. DESCRIEREA METODELOR DE ANALIZĂ UTILIZATE (principiul metodei)

Metoda ISE (Ion Selective Electrode) masoara electrolitii prin doua tehnologii diferite, direct si indirect, cunoscute ca Direct ISE si Indirect ISE.

Metoda ISE directa

Masurarea este efectuata direct pe ser.

Metoda ISE directa masoara activitatea electrolitilor in plasma (mmol/kg H_2O) sau concentratia in plasma (mmol/l). Activitatea electrochimica a ionilor in apa se transforma in concentratia corespunzatoare cu ajutorul unui factor specific ionilor. Acest lucru este aplicabil doar la un nivel dat de concentratie. Folosirea acestui factor asigura faptul ca metoda ISE directa reflecta o situatie curenta, activitatea cu relevanta clinica, indiferent de valorile proteinelor sau/si a lipidelor. Cu toate acestea, rezultatul este in mod traditional numit ,,concentratie". Aceasta conversie are la baza recomandarile expertilor IFCC privind pH-ul si gazele din sange pentru a preveni confuzia datorata existentei celor doua tipuri de rezultate ale ionilor.

Rezultatele obtinute prin sistemul ISE direct sunt bine corelate cand probele au un continut normal de proteine si lipide. Aceasta bineanteles necesita eliminarea erorilor preanalitice.

Analizorul automat determina electrolitii prin metoda ISE directa care se bazeaza pe proprietatile captatorilor sau senzorilor (electrozilor) de a fi selectivi pentru un ion specific din solutie.

Acest lucru este realizat deoarece membranele ISE dezvolta un potential masurat in comparatie cu un electrod de referinta stabil, cu potential constant, aflat in legatura cu activitatea acestui ion particular pentru care este selectiv respectivul electrod.

Acest potential este dat de ecuatia lui Nernst:

$E = E^0 \pm (RT/nF) \ln a_i$ (+ pentru cationi si – pentru anioni)

Dar $a_i = f_i\ c_i$, atunci

$$E = E^0 \pm (RT/Nf)\ \ln (f_i\ c_i)$$

Unde:
E = potentialul electric masurat
E^0 = potentialul electric (constant) care depinde de sistemul de masurare
a_i = activitatea electrolitului
R = constanta generala a gazelor
T = temperatura
n = valenta electrolitului
F = constanta lui Faraday
c_i = concentratia electrolitului
f_i = coeficientul activitatii electrolitului.

Enuntand ecuatia in termenii functiilor analizorului:

$$E = E^0 \pm P \log (f_i\ c_i)$$

Unde:
P = panta ecuatiei electrodului pentru temperatura de lucru. Aceasta este calculata de analizor masurand calibratorii standard A si B si stiind concentratia fiecarui electrolit.

$$E\ (proba) = E^0 + P \log (f_i\ c_i\ proba)$$
$$E\ (standard) = E^0 + P \log (f_i\ c_i\ standard)$$
$$\Delta E = E_{proba} - E_{standard} = P \log (c_i\ proba - c_i\ standard)$$

In final ecuatia care arata concentratia electrolitului este:

$$c_i\ proba = c_i\ standard\ 10^{(\Delta E/P)}.$$

Acesta este algoritmul pentru analizorul Diestro.

Limitele intre care trebuie sa se incadreze panta pentru masurarea electrolitilor sunt urmatoarele: pentru sodiu 25 - 90, pentru potasiu 30 – 80, pentru clor 20 – 80 si pentru calciu 10 – 40.

Intervale de detectie pentru ser:
-sodiu: 40 – 220 mmol/l;
-potasiu: 1 – 30 mmol/l;
-clor: 20 – 250 mmol/l;
-calciu: 0.2 – 5 mmol/l (1 mmol/l = 4 mg/dl);
-litiu: 0.2 – 5 mmol/l.

4.3 RESURSE NECESARE

4.3.1 Echipamente şi accesorii

4.3.1.1 Echipamente

Analizor de electroliti DIESTRO 103 AP

Analizor DIESTRO 103 AP seria 653 produs de “JS Medicina Electrónica SRL”.

- Analizor
- Imprimantă încorporată

4.3.1.2.Accesorii

- Manual de operare si de service - cod
- Tuburi de conectare – cod
- Tubulatura pompa peristaltica - cod
- Tub pentru absorbtia probei –cod
- Adaptoare pentru modul capilar de lucru – cod
- Centrifuga
- Microtuburi cu capac (1,5 ml)
- Hartie termosensibila pentru imprimanta incorporata
- Tifon steril

4.3.2 Reactivi şi alte materiale necesare

- CALIBRATION SOLUTION PACK - cod IN 0101, contine 800 ml calibrator A, 100 ml calibrator B, un recipient pentru reziduri si un microcip cu valorile de concentratie atribuite calibratorilor.
- ISE CLEANING SOLUTION - cod IN 0400, contine 100 ml solutie de hipoclorit de sodiu 10% in apă distilată, pentru curatarea zilnică .
- SODIUM CONDITIONER –cod IN 0600, contine 20 ml de solutie de spalare pentru cazul in care valorile obtinute pentru sodiu nu sunt veridice.

4.3.3 Calibratori şi materiale de control

Analizorul efectuează două tipuri de calibrare: într-un singur punct şi în două puncte.

Calibrarea într-un singur punct este efectuată automat de către analizor în timpul măsurarii probelor şi nu este accesibilă utilizatorului. În acest tip de calibrare este utilizat doar calibratorul A.

Calibrarea în două puncte este executată în mod automat la deschiderea analizorului şi în conformitate cu programul presetat de către operator în analizor (la un interval de timp stabilit) sau ori de câte ori este necesar. Acest tip de calibrare utilizează doi calibratori: A şi B.

Controlul intern – se realizeaza cu ser de control N si P de la Randox (Hum Asy Control, 2, si 3.

4.4 PRODUS BIOLOGIC DE ANALIZAT

Este reprezentat de ser obţinut din eprubeta de biochimie (cu dop roşu), după centrifugare timp de 5min la 3500rpm.

4.4.1 Eşantionare şi procesare

După 30 min, timp în care are loc coagularea completă şi separararea serului de cheag, probele biologice se centrifughează la 3500 rotaţii pe minut, timp de 5 minute.

Analiza se face din serul obţinut prin centrifugarea probei primare, în maxim 2 ore de la recoltare.

După centrifugare, probele sunt verificate pentru a determina dacă sunt corespunzătoare pentru testare. Probele necorespunzătoare sau cele ale căror caracteristici pot influenţa calitatea rezultatelor (ex. ser lipemic, hemolizat, icteric, cantitate insuficientă) sunt identificate şi consemnate în Buletinul de analiza cod FGL-5.8-01, la rubrica „Comentarii".

Calitatea rezultatelor poate fi afectată în cazul în care proba este lipemică, hemolizată, icterică sau prezintă precipitate. De asemenea pot aparea interferenţe datorate tratamentelor administrate anterior recoltarii şi din acest motiv personalul care receptioneaza proba consemnează acest lucru în biletul de trimitere la rubrica aferentă.

Asistentul de laborator recepţionează proba biologică primară, verifică ID-urile de pe eprubetă şi din Formularul de solicitare analize FGL -5.4.1-N si dacă proba secundară (serul) obţinută după centrifugarea probei primare corespunde cantitativ şi calitativ.

Dacă proba nu corespunde cantitativ sau calitativ este informat departamentul de Recoltare, recepţie şi prelevare probe biologice care comunică telefonic beneficiarului necesitatea recoltării unei noi probe biologice.

Criteriile pentru respingerea probei biologice, sunt :

- identificarea necorespunzătoare a probei
- volum de sânge necorespunzător
- folosirea unui tub de recoltare greşit
- transport şi stocare necorespunzătoare a probei
- hemoliza probei care se poate datora unei puncţii venoase dificile sau manevrării necorespunzătoare a probei
- probele hiperlipemice recoltate posprandial sau la mai puţin de 4 ore de la ultima ingestie de alimente.

4.4.2 Eliminare

Probele sunt eliminate conform procedurii – Colectarea, depozitarea şi transportul produselor infectioase.

4.4.4 Informaţii reţinute în computer

Rezultatele si datele despre pacienti sunt stocate in sistemul informatic al laboratorului .

4.5 MOD DE LUCRU (Procedură de lucru)

4.5.1 Activităti pregătitoare

Pregătirea analizorului

La începutul lucrului efectuăm operaţiunea „ Rinse". Această operaţiune de spălare face parte din mentenanţa zilnică şi pregăteşte analizorul pentru măsurarea calibratorilor, controalelor şi probelor. Operatiunea de Rinse aduce standardul A în electrozi, prevenind astfel amestecarea diferitelor substanţe în timpul diferitelor operaţiuni. De asemenea curăţă circuitul înlăturând bulele de aer, cheagurile, mizeria sau alte substanţe care ar putea influenţa corectitudinea rezultatelor analizelor sau controalelor şi calibrărilor.

Operaţiunea de Rinse este executată automat de către analizor sau la cererea utilizatorului.

În mod automat operatiunea de Rinse are loc între măsurarea standardului B şi a standardului A în timpul calibrarii, între măsurarea probei şi a standardului A, precum şi dacă în ultimele 10 minute nu am utilizat analizorul.

La cerere operatiunea de Rinse se realizează urmând etapele (tasta apasata corespunzatoare comenzii de pe ecran):

Tube	Cap.	Urin	**Menu**

↓

Meniul principal

Cal.	**Meas.**	QC	Serv.

↓

Meniul de masurare

Meas.	Mem.	**Rinse**	Esc.

↓

Meniul Rinse

Rinse	Cln	Purge	Esc.

La iniţierea operaţiunii de „Rinse" analizorul se încarcă şi se spală cu standard A. La finalul operatiunii analizorul va afisa meniul Rinse.

Operaţiunea de „Clean" este efectuată o dată la maxim 24 de ore. Dacă depăşim acest interval analizorul afişează pe ecran mesajul „Clean". Apăsăm tasta corespunzatoare, tubul de aspirare iese în exterior şi este introdus int-un microtub continand ISE CLEANING SOLUTION apoi apăsăm tasta „Fill". Dupa ce analizorul s-a oprit din aspirat, ştergem cu un tifon steril, lateral, tubul de aspirare si apasăm tasta „Ready". După finalizarea operaţiunii de Clean analizorul efectuează automat o calibrare în doua puncte. Când rezultatul calibrării este afişat analizorul este gata de utilizare.

Operaţiunea de Clean la cererea operatorului o efectuăm în următorul mod (tasta apasata corespunzatoare comenzii de pe ecran):

Tube	Cap.	Urin	**Menu**

↓

Meniul principal

Cal.	**Meas.**	QC	Serv.

↓

Meniul de masurare

Meas.	Mem.	**Rinse**	Esc.

↓

Meniul Rinse

Rinse	**Cln**	Purge	Esc.

↓ Introducerea tubului de aspirare într-un microtub cu ISE CLEANING SOLUTION

Meniul Clean

Fill	Esc.

↓ Ştergerea tubului de aspirare, lateral, cu un tifon steril după încetarea aspirării

Meniul Clean

Ready	Esc.

Spălarea cu SODIUM CONDITIONER o efectuăm urmând aceiaşi paşi ca pentru operatiunea de Clean, înlocuind ISE CLEANING SOLUTION cu SODIUM CONDITIONER.

4.5.2 Măsurarea propriuzisă

Măsurarea electroliţilor din ser, plasmă, sange integral (tasta apasata corespunzatoare comenzii de pe ecran):

Meniul principal

Cal.	**Meas.**	QC	Serv.

↓

Meniul de masurare

Meas.	Mem.	Rinse	Esc.

↓

Tube	Cap.	Urin	Menu

↓

Meniul de masurare

Fill	**Info**	Sens	Esc.

↓ Introducere ID proba

<==>	**ˆ**	**ˇ**	**Meas.**
Mutarea cursorului	Crestere	Descrestere	Masurare

↓ Introducerea tubului de aspirare in vacutainerul sau microtubul cu proba

Meniul de masurare

Fill	Info	Sens	Esc.

↓ Stergerea tubului de aspirare lateral cu un tifon steril

Meniul de masurare

Ready	Esc.

↓

Masurarea efectiva

↓

Printarea rezultatelor

Măsurarea electroliţilor din urină

Probele de urina se dilueaza 1/5 cu diluent ISE Urine Diluent cod IN 0300. Analizorul măsoara sodiu, potasiu şi clor din urina din 24 de ore.

Determinarea I.S.E. din urina (tasta apasata corespunzatoare comenzii de pe ecran):

Tube	Cap.	**Urin**	Menu

↓ Introducerea dilutiei efectuate

<==>	**ˆ**	**ˇ**	**Meas.**
Mutarea cursorului	Crestere	Descrestere	Masurare

↓

Meniul de masurare

Fill	**Info**	Sens	Esc.

↓ Introducere ID proba

<==>	^	ˇ	Meas.
Mutarea cursorului	Crestere	Descrestere	Masurare

↓

Introducerea tubului de aspirare in microtubul cu proba

Meniul de masurare

Fill	Info	Sens	Esc.

↓

Stergem tubul de aspirare lateral cu un tifon umectat cu I.S.E. CLEANING SOLUTION

Meniul de masurare

Ready	Esc.

↓

Masurarea efectiva

↓

Printarea rezultatelor

Indicele ,,O” din dreptul rezultatelor semnalează că proba măsurată este urină.

4.5.3 Întreţinerea echipamentelor

Operaţiunile de întreţinere ale analizorului Diestro 103 AP sunt efectuate de către utilizator şi de către service conform planului de mentenanţă.

Modul de completare a acestor înregistrări este descris în procedura generală PG-5.3 – Echipament de laborator.

4.5.4. Mesaje de eroare

Eroare	Descriere	Cauza posibilă	Efect	Acţiune
Not CALIB	Electrod necalibrat	Analizam caracterul care urmeaza dupa mesajul *Not CALIB*	Electrolitul respectiv nu poate fi masurat	Analizam caracterul care urmeaza dupa mesajul *Not CALIB* sau procedam ca in cazul erorii *Not Filled*
I	Nu exista stabilitate cand are loc masurarea standardelor in	Bule in circuitul lichidelor. Defectiunea electrodului. Defectiune in	In timpul calibrarii: electrolitul nu poate fi masurat. In timpul	Incercam masurarea altor probe. Verificam obstructiile de la

	timpul calibrarii sau in timpul masurarii probelor	canalul de masurare.	masurarii probelor: rezultatele nu prezinta incredere.	nivelul tubulaturii si a electrozilor. Verificam tubulatura si pompa peristaltica. Schimbam electrodul sau contactam service-ul.
?	ADC in afara intervalului	Bule in circuitul lichidelor. Defectiunea electrodului. Defectiune in canalul de masurare.	In timpul calibrarii: electrolitul nu poate fi masurat. In timpul masurarii probelor: rezultatele nu prezinta incredere.	
S	Panta prea mare sau prea mica	Bule in circuitul lichidelor. Defectiunea electrodului. Defectiune in canalul de masurare.	Electrolitul nu poate fi masurat.	
!	Panta calibrarii este inversata.	Standardele sunt contaminate sau nu corespund.	Electrolitii nu pot fi masurati.	Verificam conectarea corecta a tubulaturii care vin de la standarde. Curatam si calibram. Inlocuim standardele.
Not filled	Proba nu a fost absorbita	Proba insuficienta. Proba cu coagul sau fibrina. Eroarea operatorului. Circuitul tubulaturii sau/si al electrozilor obstructionat. Tubulatura peristaltica	Operatiunea in curs nu este completa.	Verificam proba. Verificam procesul de absorbtie, daca este obstructionata tubulatura, tubul de absorbtie, pompa peristaltica si electrozii. Verificam

		defecta.		valvele.
Not Empty	Camera de masurare nu poate fi golita.	Circuitul tubulaturii sau al electrozilor este obstructionat. Tubulatura peristaltica defecta.	Operatiunea in curs nu este completa.	Inlocuim electrodul sau contactam service-ul.
Missing Pack	Nu recunoaste microcipul.	Microcipul nu este conectat.	Nu se calibreaza. Nu masoara. Nu se curata.	Conectam microcipul. Contactam service-ul.
Invalid Pack	Kitul nu corespunde echipamentului.	Tip de kit incompatibil cu echipamentul.	Nu se calibreaza. Nu masoara. Nu se curata.	Verificarea kitului. Contactarea service-ului.
Pack expired	Kitul a expirat.	Kit expirat sau data este gresit selectata.	Nu se calibreaza. Nu masoara. Nu se curata	Verificam data. Inlocuim kitul. Contactam service-ul.
Pack Empty	Kitul este terminat.	Electronic kitul este considerat terminat.	Nu se calibreaza. Nu masoara. Nu se curata	Inlocuim kitul. Contactam service-ul.
01	Eroare interna.	Hardware sau software.	Nu se calibreaza. Nu masoara.	Contactam service-ul.
02	Eroare interna.	Hardware sau software.	Nu se calibreaza. Nu masoara.	Contactarea service-ul.
C	Stabilizarea din timpul calibrarii intr-un punct difera de ultima calibrare in doua puncte.	Interferenta externa in timpul masurarii. Bule in circuitul lichidelor. Defectiunea electrodului. Defectiune in canalul de masurare.	Rezultatul nu este valid.	Repetam calibrarea sau masurarea. Verificam obstructionarea tubulaturii, electrozilor. Verificam valvele si tubulatura acestora.
L	Stabilizarea din timpul calibrarii intr-un punct difera de cea de			

	la ultima calibrare intr-un punct.	Impamantare proasta. Sursa de curent cu fluctuatii.		Inlocuim electrodul. Verificam posibilele interferente provenite de la celelalte echipamente. Contactam service-ul.
Q	Diferente mari in timpul procesului de masurare.			
u	Diferente mari in timpul calibrarii intr-un singur punct.			
U	Diferente mari in timpul stabilizarii probei.			

4.5.5 Atenţionări

Măsuri de protecţie a personalului

Toate produsele biologice şi kit-urile de reactivi din laborator sunt tratate ca şi cum ar fi potenţial infectate.

Toate eşantioanele de sânge sau de produse biologice sunt puse în containere sigure care previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a containerelor.

Toate persoanele care manipulează probe de sânge sau produse biologice (chiar şi scoaterea dopului de la o eprubetă) poartă mănuşi pentru a evita posibilitatea contactului cu lichidul biologic. Mănuşile şi mâinile se spală după terminarea lucrării respective.

Suprafeţele de lucru din laborator sunt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului.

Materialele contaminate folosite în laborator sunt decontaminate înainte de a fi puse în saci sau containere în conformitate cu politica laboratorului referitoare la inactivarea materialului folosit.

Toate persoanele îşi spală mâinile după terminarea activităţii în laborator şi îşi scot echipamentul de protecţie (halat, papuci) înainte de părăsirea laboratorului.

Toate produsele biologice şi kit-urile de reactivi din laborator sunt tratate ca şi cum ar fi potenţial infectate şi personalul respectă următoarelor reguli de bioprotecţie:

1. Suntem întotdeauna atenţi - intrare controlată
- atenţionarea riscului
- majoritatea bacteriilor manipulate în acest laborator sunt patogene pentru om

2. Purtăm echipamentul **de protecţie în spaţiile de lucru** :
- halat, mănuşi
- pe toată durata lucrului
- la ieşire echipamentul de protecţie îl abandonăm în spaţiul cu risc

3. Nu punem nimic în gură : - nu mâncăm, nu bem, nu fumăm, nu ne machiem în laborator

4. Nu punem obiecte personale pe masa de lucru :
- ochelari, mănuşi, poşete, batiste etc
- nu utilizăm lentile de contact în spaţiile considerate de risc

5. Materialele infecte
- le decontaminăm înainte de evacuare cu soluţii dezinfectante şi detergenţi
- le sterilizăm
- le evacuăm în containere dedicate

6. Decontaminăm suprafeţele de lucru :
- cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- obligatoriu la încheierea lucrului

7. Evităm producerea de aerosoli

8.Ne spălăm pe mâini :
- cu apă şi săpun ori de câte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru

9. În caz de rănire accidentală: -anuţăm imediat şeful direct pentru acordarea de îngijiri calificate şi măsuri de urgenţă

10. Nu lucrăm cu leziuni cutanate neprotejate: - folosim comprese şi bandaje sterile impermeabile

4.5.7 CONTROLUL DE CALITATE

4.5.7.1 Controlul intern de calitate

Efectuăm controlul intern la începutul lucrului cu ser de control pe 2 nivele.

Analizorul reţine ultimele 22 de valori pentru care calculează media valorilor, deviaţia standard şi coeficientul de variaţie. Astfel, rezultatele controlului intern pot fi interpretate şi pot fi întreprinse eventuale acţiuni preventive şi corective. Rezultatele de control sunt arhivate în memoria aparatului şi sunt tipărite periodic.

Rezultatele QC sunt reprezentate grafic sub forma Diagramelor Levey Jeninngs care se interpreteaza conform procedurii PG 5.6.

4.5.7.2 Controlul extern de calitate

Laboratorul Spitalului Clinic de Boli Infectioase „Sf. Parascheva" Iasi participă la comparări interlaboratoare, în principal la programe de evaluare externă a calităţii internationale. Rezultatele testării unor probe oarbe sunt trimise organizatorilor acestor programe care le interpretează statistic şi le prezintă atât sub formă numerică, cât şi sub formă grafică.

Sunt prezentate valorile următoarelor mărimilor statistice: media rezultatelor măsurărilor efectuate pe aceeaşi probă, deviaţia standard a acestor rezultate şi coeficientul lor de variaţie.

Rezultatele laboratorului sunt comparate cu cele ale unor grupuri de comparaţie (grupul laboratoarelor cu aceeaşi metodă de determinare, grupul tuturor laboratoarelor participante etc.)

Rezultatele comparărilor interlaboratoare sunt analizate de către Şeful de departament şi Managerul tehnic şi în cazul identificării unor neconformităţi, se iniţiază PG 5.9 – Identificarea şi controlul neconformităţilor.

4.5.8 PROCESAREA REZULTATELOR

Înregistrarea probelor se face la recepţie conform regulilor procedurii generale PG 5.4 – Proceduri preanalitice.

Calculul rezultatelor se face automat de către analizorul Diestro 103 AP care foloseste metoda ISE directa.

4.5.9. RAPORTARE

Executăm raportarea rezultatelor conform PG 5.8, in softul medical, generindu-se automat buletinul de analiza

Rezultatele critice sunt înregistrate in Registrul de anunturi, cod RGL 4.7-01

TABEL CU VALORI DE REFERINŢĂ

Electrolit	Unitate de masura	Interval de referinta pentru ser
Sodiu	mmol/l	135 - 148
Potasiu	mmol/l	3.7 - 5.3
Clor	mmol/l	98 - 109
Calciu	mg/dl	4 - 5.6

TABEL CU VALORI DE ALERTĂ (CRITICE)

Electrolit	Unitate de masura	Valori critice scazute	Valori critice scazute
Sodiu	mmol/l	120	158
Potasiu	mmol/l	2.8	6.2
Clor	mmol/l	75	156
Calciu	mg/dl	3	6.4

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1 MANAGERUL TEHNIC

- Stabileşte împreună cu şeful de departament programul de control extern.
- Verifică şi aprobă Buletinul de analiză.
- Asigură consultanţă privind rezultatele analizelor atunci când beneficiarul o cere.

Notă : Pentru cazul în care este absent, este substituit de locţiitorul său.

5.2 ŞEFUL DE DEPARTAMENT

- Stabileşte programul de control intern şi extern.
- Verifică şi validează rezultatele controlului intern de calitate.
- Execută analizele pentru care este responsabil şi validează prin semnatură rezultatele.
- Verifică şi validează rezultatele obţinute de către personalul din subordine.

5.3 RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

- Recepţionează produsele biologice de analizat
- Execută analizele pentru care este responsabil şi validează prin semnatură rezultatele acestora, pe Buletinul de analize.
- Înscrie rezultatele analizelor de pe hârtia imprimantă in softul medical
- Validează rezultatele in softul medical.

5.4 INFIRMIERA

- Execută şi întreţine curăţenia în laborator.
- Colectează şi depozitează reziduurile de probe şi deşeurile auxiliare, conform instrucţiunilor.

6. ÎNREGISTRĂRI ŞI ANEXE

- Rezultatele printate de catre echipament
- Rezultatele printate ale controlului intern de calitate
- Caiet de lucru, cod RSL-B5-03-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATĂ

COD: PSL-H04-01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
Lorena Zaborila

Elaborat:
Dr. Denisa Covaciuc

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Hematologie	2		Dr. Denisa Covaciuc					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
4.2. ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

7. INREGISTRARI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

8. ANEXE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul compartimentului de hematologie, 04 din Laborator, în vederea determinării a 24 parametrii ai hemoleucogramei automate.
Analizorul foloseşte sânge integral, venos sau capilar, recoltat pe K_3 EDTA permiţând prin rezultatele furnizate, elaborarea unui diagnostic clinic pozitiv, diferenţial cât şi evaluarea evoluţiei în dinamică, sub terapie, a bolnavilor investigaţi. Proba de sânge recoltată în punctele de recoltare stabilite, este preluată, verificată, numerotată în registrul laboratorului. Este transmisă apoi pentru analiză în compartimentul de hematologie.

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189: 2007-Laboratoare medicale.Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă .
2.2. SR EN ISO/TR 22869-Laboratoare medicale.Ghidul pentru implementare în laboratoare a ISO 15189:2003
2.3. SR EN 15190:2005-Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitare.
2.4. Manualul calităţii Laboratorului cod MC-01, Ed.1, Rev.0
2.5. Manualul de operare al analizorului Sysmex XS-1000i elaborat de Sysmex Corporation, Kobe, Japan 2005
2.6. Păun, R., , Tratat de medicină internă Hematologie ’’, Ed.Medicală, Bucureşti 1997
2.7. Manole, G.H., , Analize de laborator” Ed.Coresi 2004
2.8. Kondi, V., , Laborator clinic-Hematologie’’ Ed. Medicala 1981
2.9. Prospect sânge de control
2.10. Manualul de recoltare a probelor biologice MRP 01
2.11. Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase, cod POL-01
2.12. Balcells, Al., , Examens de laboratoire pour le practicien’’ 1998 Masson, Paris

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINŢII

3.1.1. Hemoleucogramă automată - o baterie de teste hematologice compusă din doua seturi de bază: numărătoarea completă a celulelor din sânge şi numărătoarea diferenţiată a leucocitelor.

3.1.2. Reproductibilitatea se bazează pe măsurători din aceeaşi probă de sânge integral, proaspăt, fără alarme.
3.1.3. Calibrare - set de operaţii care stabileşte în condiţii specificate relaţia dintre valorile indicate de instrumentul de măsurare şi valorile corespunzătoare concentraţiei unui analit.
3.1.4. Conformitate - îndeplinirea de către un produs, proces sau serviciu a unor cerinţe specificate.
3.1.5. Control intern de calitate- tehnici şi activităţi operaţionale din cadrul unui laborator care sunt folosite pentru a îndeplini cerinţele calităţii.
Monitorizează procesul de verificare a siguranţei măsurătorilor şi cel de eliminare a neconformităţilor.
3.1.6. Evaluarea externă a calităţii - determinarea performanţei măsurătorilor efectuate în laborator cu ajutorul comparării inter-laboratoare.
3.1.7. Analiză de laborator - determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unei probe în conformitate cu o procedură.
3.1.8. Metoda de referinţă - o metodă descrisă tehnic clar şi exact pentru un analit care şi-a dovedit suficientă acurateţe şi precizie în determinările de laborator şi care poate fi folosită pentru a evalua validitatea altor metode de măsurare şi caracterizarea materialelor de referinţă.
3.1.9.Acurateţea - apropierea dintre rezultatul unui test şi valoarea de referinţă acceptată.
3.1.10.Limita de detecţie - rezultat singular minim care cu o anumită probabilitate poate fi diferenţiat de valoarea blancului.
3.1.11. Linearitate - interval de concentraţie în care intensitatea semnalului obţinut este direct proporţional cu concentraţia substanţei care a produs semnalul.
3.1.12.Precizie - apropierea dintre rezultatele independente ale măsurătorilor obţinute în condiţii specificate.
3.1.13.Proba - unul sau mai multe eşantioane luate dintr-un sistem şi destinate obţinerii de informaţii cu privire la întregul sistem.
3.1.14. Probă de laborator - probă primară sau subprobă preparată pentru a fi trimisă/primită în laborator pentru a fi măsurată.
3.1.15.Test - operaţiune tehnică constând în determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs, proces, serviciu în concordanţă cu o anumită procedură.
3.1.16.Validare - confirmare, prin examinarea şi prezentarea dovezilor obiective a faptului că sunt îndeplinite cerinţele particulare ale une utilizari specifice propuse.
3.1.17.Trasabilitate - o proprietate atribuită unui rezultat, test sau valoare măsurată care poate fi raportată la o referinţă fixată, de obicei standarde naţionale sau internaţionale, printr-o serie continuă de determinări ale cărei incertitudini sunt cunoscute.
3.1.18.Incertitudine de măsurare - estimaţie caracterizând intervalul de valori în interiorul căruia se găseşte valoarea adevărată a măsurandului.

3.1.19.Limitele intervalului de valori - interval care cu o anumită probabilitate include valoarea adevarată a măsurandului .

3.2. ABREVIERI

HLG - hemoleucograma
WBC - (white blood cells) –leucocite
RBC – (red blood cells) – eritrocite/hematii
HGB – hemoglobină

HCT – hematocrit
MCV - (medium cell volume)-volum eritrocitar mediu/VEM
MCH - (medium cell hemoglobin)-hemoglobină eritrocitară medie/HEM
MCHC - (medium cell hemoglobin concentration)-concentraţie în HGB eritrocitară medie/CHEM
PLT – platelet-plachete/trombocite
MPV - volum plachetar mediu
P-LCR – (platelet large cell ratio)-proporţia de macroplachete din totalul de plachete
PCT - plachetocrit
NEUT - neutrofile
EO - eosinofile
MONO - monocite
BASO - bazofile
LYMPH - limfocite
RDW (red cell distribution width)- variaţia distribuţiei eritrocitelor
PDW (platelet distribution width)- variaţia distribuţiei plachetelor
FL –formulă leucocitară
Fe - fier

4. DESCRIEREA PROCEDURII
SEMNIFICAŢIE CLINICO-BIOLOGICĂ

Hemoleucograma reuneste infomatia prvitoare la populatiile de eritrocite, leucocite trombocite oferita de un analizor automat.
Prin măsurarea de elemente celulare din sângele periferic se obţin date importante într-un timp foarte scurt despre numărul, tipul, dimensiunea şi forma celulelor. Deşi în majoritatea cazurilor aceste măsurători sunt exacte pot exista şi situaţii (limite de sistem) în care valorile redate să înregistreze anomalii.
În astfel de cazuri se execută frotiul de sânge periferic şi se examinează la microscopul optic pentru aprecieri semicantitative, detalii morfologice, de tinctorialitate precum şi detecţia de celule anormale.

PRINCIPIUL METODEI

4.1.1. Analizorul Sysmex XS- 1000i
Este un analizor automat de hematologie dotat cu tehnologie 5Diff destinat laboratoarelor clinice. Analizează şi afişează rezultatele pentru 24 de parametri hematologici ai probei de sânge venos sau capilar.
În funcţie de modalităţile de determinare aceştia se împart în :
a) parametri măsuraţi direct:
-HGB – prin metoda spectrofotometrică fără cianuri – SLS -
-WBC, RBC, PLT – prin metoda impedanţei
-MCV, MPV – prin calcul (suma volumelor celulelor/numar total de celule)
-RDW, PDW – prin aprecierea coeficientului de variaţie al marimii eritrocitelor respectiv plachetelor.
b) parametri măsuraţi indirect:

-HCT =RBC × MCV/10
-MCH =HGB × 10/RBC
-MCHC = HGB × 100/HCT
c)parametri evaluaţi prin măsurarea dimensiunilor, densităţii optice, a refracţiei şi absorbţiei :
LYMPH: 35-90 fl; EO, MONO, BASO- 90-160 fl; NEUT >160 fl

4.1.2. Principiile detecţiei

Acest instrument efectueaza analize hematologice conform cu focusarea hidrodinamică (impedanţa), metoda citometriei în flux (utilizand un laser cu semiconductor) şi metoda SLS -hemoglobină.
a) Metoda focusării hidrodinamice (impedanţa)
În interiorul detectorului, ’’sample nozzle’’ este poziţionat în faţa aperturii în poziţie centrală. Proba diluată este trimisă forţat în camera conică, înconjurată de o teaca frontală de reactiv şi dirijată către centrul aperturii, traversând-o apoi la tubul de fixare. Deoarece celulele sanguine trec linear prin apertură se previne generarea de ” pulsuri’’ false de către acestea. Se îmbunătăţeşte astfel acurateţea şi reproductibilitatea numărătorii celulelor.
b) Metoda citometriei în flux cu laser semiconductor
Citometria este folosită pentru a analiza caracteristicile fiziologice şi chimice ale celulelor. O probă de sânge este aspirată, măsurată şi diluată într-un raport specific şi colorată.Proba este trimisă în celula de flux.O rază laser este emisă către celulele sanguine şi trece prin celula de flux.Lumina refractată în faţă şi lateral este captată de o fotodiodă şi lumina fuorescentă laterală este captată de un tub fotomultiplicator şi convertită în ’’pulsuri ’’ electice aducând informaţii despre celulele sanguine.
c) Metoda cu SLS - hemoglobină
Metoda îmbină avantajele a două metode anterioare: cu cianmethemoglobină şi oxihemoglobină.Viteza de conversie a HGB este mare şi nu foloseşte substanţe toxice

fiind adecvată sistemelor automate de determinare. Membrana eritrocitelor este lizată de surfactanţi cu eliberare de HGB.Globina din structura HGB este modificată prin acţiunea grupării alchilhidrofile a SLS ducând la conversia HGB din stare feroasă (Fe^{2+}) în stare ferică (Fe^{3+}) cu formarea methemoglobinei care se combină cu SLS şi formează SLS – HGB .

4.2. RESURSE NECESARE

4.2.1. Echipamente şi accesorii. Descriere şi funcţii .

Vedere de ansamblu asupra aparatului.
Analizorul Sysmex XS-1000i are în configuraţie următoarele componente principale:
-Unitatea principală XS-1000i ce analizează probele şi controalele.

-Unitatea de procesare a informaţiei (I.P.U.): procesează datele generate de echipamentul de măsură.
-Imprimanta de pagini.
-Dispozitiv pentru încărcarea automată a probelor : dirijează automat probele către unitatea principală (alimentator de probe).

4.2.2. Intervale de referinţă .

Intervalele de referinţă pentru populaţia normală au fost stabilite pe baza unor probe recoltate de la subiecţi normali.
Intervalele pentru fiecare parametru este calculat folosind un interval de încredere 95 % .

Parametru	Interval pentru femei	Interval pentru bărbaţi	Unitate
WBC	3, 98-10, 04	4, 23-9, 07	×10³/µl
NEUT	34, 0-71, 1	34, 0-67, 9	%
LYMPH	19, 3-53, 5	21, 8-57, 0	%
MONO	4, 7-12, 5	5, 3-12, 2	%

Parametru	Interval pentru femei	Interval pentru bărbaţi	Unitate
EO	0, 7-4, 0	0, 8-4, 0	%
BASO	0, 1-1, 2	0, 2-1, 2	%
NEUT	1, 56-6, 13	1, 78-5, 38	×10³µl
LYMPH	1, 18-3, 74	1, 32-3, 57	×10³µl
MONO	0, 24-0, 36	0, 30-0, 82	×10³µl

EO	0, 04-0, 36	0, 04-0, 54	×10³µl
BASO	0, 01-0, 08	0, 01-0, 08	×10³µl
RBC	3, 93-5, 22	4, 63-6, 08	×10⁶µl
HGB	11, 2-15, 7	13, 7-17, 5	g/dl
HCT	34, 1-44, 9	40, 1-51, 0	%
MCV	79, 4-94, 8	79, 0-92, 0	fl
MCH	25, 6-32, 2	25, 7-32, 2	pg
MCHC	32, 2-35, 5	32, 3-36, 5	g/dl
RDW-CV	11, 7-14, 4	11, 6-14, 4	%
RDW-SD	36, 4-46, 3	35, 1-43, 9	fl
PLT	182-369	163-337	×10³µl

Valori normale ale E, HGB, HCT la diverse vârste

Vârstă	E ×10⁶µl	HGB g /dl	HCT %
1-5 zile	5, 1 ± 1, 0	17, 3 ± 4.0	49, 0 ± 10
16 zile-6 luni	4, 5 ± 0, 7	12, 2 ± 2, 3	36, 0 ± 6, 0
6 luni-12 luni	4, 6 ± 0, 7	11, 8 ± 2, 3	35, 0 ± 5, 0
1 an-3 ani	4, 5	12, 5	36
4 ani-10 ani	4, 7	12, 9	38
11 ani-15 ani	4, 8	13, 4	39

Formula leucocitară şi numărul de leucocite în funcţie de vârstă după J. Bernard

Nr. Leucocite × 10^3/µl	Nou-născut	9 luni	3 ani	10 ani	Adult
	10-20	4-12	4-10	5-10	5-10
NEUT %	60-70	25-40	30-35	45-60	50-70
EO %	1-2	1-4	1-4	1-4	1-4
BASO %	0, 4	0, 2	0, 1	0, 1	0, 1
LYMPH %	20-25	50-70	45-60	40-50	30-45
MONO	12	8	6	6	6
MIELOCITE	0, 5	0	0	0	0

4.2.3. REACTIVI ŞI MATERIALE DE REFERINŢĂ

Achiziţionarea şi recepţia reactivilor şi materialelor de referinţă se fac conform procedurii generale PGL-4.6 ,’’Aprovizionare’’. Responsabilul de analiză verifică îndeplinirea specificaţiilor tehnice şi termenele de valabilitate, apoi asistentul de laborator desemnat cu evidenta gestiunii laboratorului completeaza fisele de magazie respective.

Reactivii utilizati pentru analizorul Sysmex XS-1000i .
a) Cellpack : diluent pentru analizoare hematologice. Se utilizează până la data expirării înscrisă pe cutie sau după deschidere 60 de zile la temperatura +5- 30°C .
Ingrediente active: Clorură de sodiu 0, 64 %
Acid boric 0, 10 %
Tetraborat de sodiu 0, 02 %
EDTA 2 K 0, 002
Condiţionat în bidoane de 20l.

b) Stromatolyser -4DL : diluent pentru analizoarele de hematologie Sysmex
Ingrediente active: Surfactant nonionic 0, 018
Sare organică cuaternară de amoniu 0, 08 %
Condiţionat în flacoane de 2 l.
c) Stromatolyser -4DS– se utilizează pentru colorarea leucocitelor din probele diluate şi lizate în prealabil. Serveşte la determinarea numărătorii 5 Diff (Lymph, MONO, NEUT, EO, BASO)
Ingrediente active: Polimethine dye 0, 002
Metanol 3, 00%
Etilenglicol 96.90 %
Condiţionat în plicuri de 42 ml .
d) Sulfolyser: reactiv fără cianuri utilizat pentru măsurarea HGB.
Realizează lizarea eritrocitelor şi acţionează asupra globinei pentru a forma un hemocrom stabil.

Ingrediente : Sodiu lauril sulfat 0, 17 %
Condiţionat în flacoane brune de 500 ml .

4.2.4. RESURSE UMANE

-medic primar laborator clinic şi microbiologie
-asistent principal laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
Toate produsele biologice sunt tratate ca şi cum ar fi potenţial infectate şi manipulate cu respectarea următoarelor reguli de bioprotecţie:
-intrarea controlată: majoritatea bacteriilor manipulate în acest laborator sunt patogene pentru om.
-purtarea echipamentului de protecţie în spaţiul de lucru (halat, manuşi pe durata lucrului) La ieşire echipamentul se abandonează în spaţiul de risc.
-nu se pune nimic în gură; este interzis a bea, mânca, fuma.
-nu se pun obiecte personale pe masa de lucru.
-decontaminarea suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate este obligatorie la încheierea lucrului.
-se vor citi cu multă atenţie informaţiile referitoare la reactivii toxici sau cu risc biologic specificate în prospectul de lucru al reactivului.
-a se spăla cu apă şi săpun ori de căte ori este nevoie şi la sfărşitul programului de lucru.
Nu se lucrează cu leziuni cutanate neprotejate : se folosesc comprese şi bandaje sterile impermeabile.

4.2.5. CONDIŢII DE LUCRU

Analizoarele Sysmex au fost proiectate pentru a produce radiaţii electromagnetice sub limita admisibilă.
Interferenţele electromagnetice cu analizoarele sunt limitate la nivelul funcţionării corecte a altor instrumente, în conformitate cu destinaţia lor .
Temperatură şi umiditate: analizoarele Sysmex pot funcţiona între 18-32 °C cu o umiditate relativa de maxim 85 % fără condens.

4.3.1. Produsul biologic analizat

Probele de sânge sunt recoltate conform Manualului de recoltare MRP 01, prin puncţie venoasă sau capilară, pe vacutainere de 2 ml cu dop mov cu anticoagulant K_3 EDTA, respectiv microtainere K_3 EDTA cu tubi capilari, după completarea formularelor de solicitare analize medicale .
Specimenele pot fi păstrate la temperatura camerii 6-8 ore şi 24 ore la frigider fără să se modifice numărul de eritrocite, leucocite, trombocite cât şi valoarea HGB.

4.3.2. Condiţii de utilizare

Se utilizează numai sânge uman sau artificial de control.
Orice altă utilizare este considerată nonspecifică.

Se permit pentru utilizare numai reactivii şi soluţiile menţionate în manualul de instrucţiuni de folosire emis de firma producătoare Sysmex .

4.4. Descrierea activitaţii
4.4.1. Operaţiuni pregătitoare.
Recepţionarea probelor biologice are loc în intervalul 8-12 şi în timpul contravizitei 16.30-18.30 (pentru analize medicale de urgenţă :8-15, 16-20).Vacutainerele cu dop mov recoltate în punctele de recoltare (pavilioanele Spitalului) sunt transportate la Laborator în poziţie verticală, însoţite de formularul de solicitare analize, cod F-PGL 5.4-1 L .

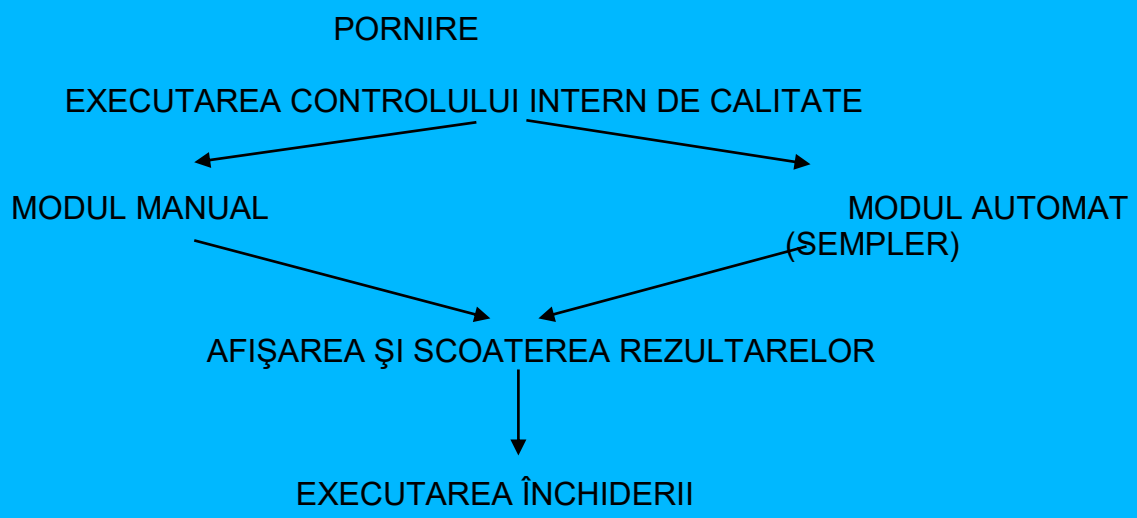
Precauţii standard: toate probele de sânge sunt considerate potenţial infecţioase şi manevrate în consecinţă în conformitate cu legislaţia în vigoare naţională şi internaţională.
Verificarea cantitativă şi calitativă a probelor de sânge şi înregistrarea solicitărilor în registrele de evidenţă a comenzilor(interne, externe, respinse) se fac conform procedurii generale PGL 4.4 , , Analiza contractelor’’.

Criterii pentru respingerea unei probe de sânge:
-identificare necorespunzătoare a vacutainerului
-volum de sânge inadecvat
-prezenţa de coaguli în probă sau coagulată complet
-transport sau stocare necorespunzătoare
Atunci când proba nu corespunde cantitativ sau calitativ, persoana responsabilă cu verificarea şi înregistrarea probelor de la camera de receptură anunţă telefonic asistentul medical de necesitatea repetării recoltării.
Probele de sânge care întrunesc criteriile de acceptare, inscripţionate cu ID-ul unic şi formularele de solicitare respective sunt preluate de asistenta de laborator din camera de receptură, transferate în compartimentul de hematologie şi înregistrate în registrul de lucru pentru hemoleucograme, cod RGL 4.4-01-L.
Verificările înaintea pornirii analizorului sunt efectuate de medicul responsabil de analiză şi constau în :
-a) verificarea reactivilor : instrumentul se opreşte automat când un reactiv se
termină în timpul lucrului, se înlocuieşte acest reactiv, se porneşte lucrul.
Date orientative pentru numărul de probe ce pot fi analizate/container de reactiv şi volume/probă consumate.
Cellpack -20 l –aprox. 570 probe; aprox 36 ml/probă
Stromatolyser -4DL -2 l – aprox. 1000 probe; aprox.2 ml/probă
Stromatolyster -4DS -42 ml- aprox.1000 probe; aprox. 0, 03 ml/probă
Sulfoliser -500ml –aprox.1000 probe; aprox. 0, 5ml/probă
-b) verificarea instrumentului: se verifică conexiunile tuburilor şi cablurilor;
Dacă tubulatura nu este îndoită, înnodată, dacă este conectat la reţeaua electrică.
-c) verificarea containerului de deşeuri lichide şi golirea acestuia la nevoie.
-d) verificarea hârtiei din imprimantă şi completarea corespunzatoare

4.4.2. Vedere de ansamblu a operării

Analizorul hematologic Sysmex XS-1000i cuprinde o I.P.U.(unitate de procesare a informaţiei)pentru procesarea datelor, o unitate centrală pentru măsurători şi o imprimantă.

Responsabilul de analiză porneşte în ordine imprimanta, I.P.U., unitatea centrală.După pornire se urmează secvenţa operaţiilor de mai jos pentru efectuarea controlului intern de calitate, analizelor, scoaterea rezultatelor şi apoi oprirea alimentării .



4.4.3. VEDERE DE ANSAMBLU A ECRANELOR

a) Titlul. Afişează nivelul din meniu.
b) Bara de meniu. Pentru fiecare meniu există submeniuri.
La apăsarea butonului stânga a mouse-lui poziţionat pe denumirea unui meniu se afişează desfăşurat lista de submeniuri.
c) Bara de unelte. Butoanele situate imediat sub bara de meniu sunt unelte.
Itemurile comune tuturor ecranelor sunt alocate butoanelor F_1 - F_8 .
d)Tab.Tab-urile pot fi afişate întro fereastră .Pot fi selectate pentru a schimba conţinutul afişat întro fereastră.
e) Zona de ferestre. Arie pentru efectuarea proceselor şi operaţiunilor de bază.
f) Casetele de dialog. Acestea pot fi afişate în cadrul unei ferestre active pentru a-l consulta pe utilizator pentru o decizie sau o confirmare.
g) Bara de afişare a stării sistemului.
Bară afişată în subsolul ariei de ferestre. Afişează starea unităţii centrale, numărul probei, tipul analizei.

4.4.4. Descrierea activităţii de efectuare a HLG automate pe analizorul Sysmex XS-1000i .

Prin deschiderea unităţii centrale se efectuează următoarele operaţiuni: autotest, descărcarea programului de control al unităţii principale, iniţializarea părţilor mecanice şi hidraulice, secvenţa de spălare, stabilizarea temperaturii, verificarea pe gol (background check).
Lucrul începe după ce temperatura internă a aparatului atinge valoarea necesară.Temperaturile camerei de reacţie şi încălzitorului de reactiv sunt afişate în caseta de

dialog, , Temperature monitoring’’când temperatura s-a stabilizat caseta se închide automat.

Programul începe cu efectuarea controlului intern de calitate cu sânge de control pe 3 nivele de valori L_1, L_2, L_3 livrat de firma producătoare.
Se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se omogenizează prin mişcări de rotaţie şi răsturnare.
Se selectează în meniul aparatului, , Q C ’’program. Se deschide lista fişierului, , Q C File ’’.
Se selectează cu click stânga nivelul analizat; se selectează, , Modul manual ’’.
Se deschide flaconul, se poziţionează în tubul adaptor. Se dă click, , OK’’ şi se apasă butonul, , START’’.
Rezultatele se vor afişa automat în caseta de dialog. Dacă nu există nici o atenţionare (alarmă) se dă click, , ACCEPT ’’şi rezultatele se vor înregistra în harta, , Q C ’’. Se procedează similar pentru cele 3 nivele.
Controlul calitaţii asigură corectitudinea datelor comunicate.
Permite monitorizarea pe termen lung a stabilităţii valorilor analizate.
Poate să identifice precoce diferite probleme şi să le prevină. Controlul calităţii se execută înainte de analizarea probelor, cel puţin o dată la 8 ore de lucru, după operaţii de întreţinere, după înlocuirea unui reactiv, când precizia datelor analizate este îndoielnică.

Analizarea probelor se poare realiza în modul manual şi automat.

Analiza în modul manual .
Analiza se poate efectua când unitatea centrală este gata (spot verde), capacul este ridicat.
Cu mouse-ul se selectează pictograma, , Manual mode’’ din ecranul, , Controller’’; dublu click pentru a lansa ecranul, , Manual mode ’’.
Ecranul poate fi lansat şi cu butonul, , Manual ’’ din bara de unelte sau tasta F_2 .
Se înregistrează datele de identificare ale pacientului pe câmpurile afişate: numărul probei din registrul de evidenţă primară, nume, prenume pacient, pavilion, numărul foii de observaţie.
Proba se agită, se deschide, se pozitionează în tubul adaptor potrivit.
Se urmăreşte led-ul situat în bara de jos a ecranului să fie gata de aspirare, se dă click, , OK’’ şi se apasă butonul, , START ’’ .
După analizare rezultatele se imprimă, proba se închide şi se păstrează 24 ore la frigider.

Analiza în modul automat(sempler) .
În acest mod de lucru agitarea, aspirarea, analiza probei sunt efectuate automat.
Capacul sempler-lui este închis.
Dacă acesta este deschis se activează întrerupătorul de analiză şi programul se întrerupe printr-o avertizare sonoră şi un mesaj scriptic.
Se verifică cu atenţie starea etichetelor de pe vacutainere să nu fie încreţite, multiple, exfoliate pentru ca vacutainerele să fie uşor ridicate şi aduse înapoi în rack. Se lucrează 20 de probe instalate în rack .

Se selectează din bara de unelte, , Work list ’’ apoi, , Register ’’pentru înregistrarea datelor pacienţilor conform câmpurilor afişate : numărul probei din registrul de evidenţă primară, numărul rack, numărul tubului, tipul de analiză, , , CBS+Diff ’’, numărul foii de observaţie, nume, prenume pacient, vârsta, mediul de provenienţă, sex, pavilion.
După fiecare pacient se dă click, , ADD NEXT ’’şi la ultimul, , OK’’asigurându-se succesiunea înregistrării.
Se instalează vacutainerele în rack, se verifică corectitudinea ordinii de la 1 -10 a rack 1 şi rack 2 .
Se aşează rackii în sempler. Se închide capacul.
Se selectează din bara de unelte, , sempler ’’, apare un nou ecran în care se înscrie numărul de ordine al primei probe, se confirmă şi numărul rack-ului, numărul probei se dă, , OK’’ şi se apasă butonul, , START’’ plasat pe sempler.
Rezultatul analizelor vor fi imprimate succesiv pe parcursul a aproximativ 20 minute.
Un semnal sonor avertizează finalul analizelor; în caseta de dialog afişată se dă click pe, , OK’’.
Vacutainerele se păstrează la frigider 24 ore.

4.4.5. Închiderea analizorului.

Când este efectuată închiderea, linia de diluţie şi detectorul sunt curate.
Se trece instrumentul printrun ciclu de închidere la sfârşitul fiecărei zile de lucru .
Procedura de închidere a analizorului este :
- se apasă butonul, , Controller’’ din ecranul meniu, sau dublu click pe pictograma, , Shut Down ’’, se deschide caseta de dialog, , Shut Down ’’.
- se confirmă, , Execute’’urmând un ciclu de spălări de 2 minute.
- se închide butonul analizorului.
- se inchide I.P.U.
- se apasă butonul, , Start’’ din bara de jos a ecranului, se selectează, , Shut Down’’ din caseta de dialog realizându-se operaţiunea de închidere a programului.
-se închide imprimanta.

4.5. Calibrarea

Acest proces se efectuează pentru a compensa orice inadvertenţă apărută în sistem. Analizorul Sysmex XS-1000i îşi determină automat valoarea de calibrare prin programul de deschidere zilnică. Calibrarea iniţială este realizată de reprezentantul de service autorizat de la firma furnizoare a aparatului.
Orice eroare semnalată de controalele interne sau externe este anunţată inginerului de service autorizat care va acţiona specific.

4.6. Curăţare.Întreţinere.

Acest instrument necesită întreţinere regulată pentru a-şi păstra cea mai bună condiţie. Desfăşurarea acestei activităţi se înregistrează în fişa de înregistrare a mentenanţei .
Întreţinerea zilnică : se realizează prin procesul de deschidere/închidere.
Întreţinerea lunară: se realizează prin spălare cu soluţie Cellclean livrată în flacoane de 10 ml pe baza referatului de necesitate.

-se repartizează 3 ml soluţie întrun vacutainer.
-se lucrează în modul manual urmărind indicaţiile căsuţei de dialog pe parcursul a 15 minute.
Întreţinere la nevoie: se înlocuieşte containerul de deşeuri lichide, se execută clătirea automată, curăţarea camerei de deşeuri, eliminarea bulelor din celula de flux, golirea camerei de reacţie, eliminarea cheagurilor din detectorul RBC, curăţarea aperturii detectorului RBC .
Înlocuirea consumabilelor : se execută de responsabilul de analiză.
Înlocuirea acului de aspirare, a siguranţelor, a pompei de aer sunt operaţii ce aparţin reprezentantului firmei de service.
Înlocuirea reactivilor este executată de operator :
- instrumentul se opreşte automat după ce ultima analiză este completă.
- se deschide caseta de dialog, , Help ’’.
- se înlocuieşte reactivul indicat cu unul nou înserând parametrii în câmpurile casetei de dialog, , Reagents replecement ’’(volum, numărul lotului, data expirării).
- se dă click pe butonul, , Execute ’’.
Această secvenţă de înlocuire este comună tuturor reactivilor specifici instrumentului.

4.7. Controlul intern de calitate.
Calitatea rezultatelor obţinute în laboratorul de analize medicale-compartimentul hematologie- depinde de mai mulţi factori :

a) Metoda analitică potrivită ca specificitate clinică, acurateţe, limită de detecţie, interval analitic. Producătorii analizorului Sysmex XS-1000i asigură, prin recunoaşterea în domeniu a performanţelor tehnologice a acestui echipament, valoarea diagnostică şi precizia celor 24 de parametri hematologici comunicaţi.
b) Reactivii utilizaţi sunt specifici acestui tip de analizor, sunt gata pregătiţi astfel nu mai intervine factorul uman în preparare, au stabilitate specificată în prospectul de folosire. Au certificat de calitate şi sunt stabili în flacoane închise şi deschise.
c) Sângele de control intern posedă certificat de calitate asigurând trasabilitatea măsurătorilor.

Laboratorul face dovada efectuării acestui control pe trei nivele L_1, L_2, L_3 în condiţiile menţionate anterior, prin dosarul de control intern al analizorului Symex împreună cu hărţile de control .

Dosarul cu informaţii al analizorului cuprinde copii xerox după toate fişele de service(operaţiuni de mentenanţă, reparaţii, verificări).

d) Compartimentul de hematologie este înscris cu hemoleucograma automată executată pe Sysmex XS-1000i la un program de supraveghere internaţională a calităţii.
Sunt urmăriţi următorii parametrii: HGB, HT, RBC, WBC, MCV, MCH, MCHC, PLT.

Rezultatele proprii Laboratorului au fost comparabile cu cele ale mediei, încadrându-se în limitele de variaţie admise. Acestea sunt incluse în dosarul de control extern .

e) Analizorul Sysmex XS -1000i furnizează pe lângă valorile numerice ale diferitelor celule, indici şi constante eritrocitare, variaţiile de distribuţie celulară şi HISTOGRAME pentru eritrocite, leucocite, plachete.

Ele conţin informaţii utile operatorului privind controlul calităţii rezultatelor elaborate şi promovarea investigaţiilor ulterioare (citologia frotiului sanguin, reticulocite, citochimie).

4.8. VALOAREA CLINICĂ A HLG AUTOMATE

Întrucât metodele manuale, tradiţionale de numărate a celulelor sanguine sunt într-o oarecare măsură imprecise, necesită timp şi muncă intensivă, dezvoltarea liniilor de cercetare şi producţie a analizorilor hematologici automaţi a devenit o necesitate imperioasă.
Aceste instrumente moderne realizează măsurători pe un număr foarte mare de celule (10.000 fată de 100-200 în metodele clasice) furnizând rezultate statistic semnificative, cu înalt nivel de exactitate.
Analizorul Sysmex XS-1000i este un echipament de ultimă generaţie, performant, beneficiind de progresul tehnologic actual, oferind clinicianului informaţii multiple şi sigure cu condiţia ca probele să fie corect recoltate, validate, procesate, analizorul să fie bine întreţinut, operatorii instruiţi şi martorii de calitate corespunzători.

4.9. ACTIVITĂŢI FINALE

Rezultatele imprimate sunt analizate de responsabilul de analiză, parafate, codificate, triate pentru eventualele investigaţii ulterioare.

4.10. REZULTATE ŞI INTERPRETARE

Parametru	Valori de panică	
	Joase	Înalte
Nr.LEUCOCITE $\times 10^3/\mu l$	<2, 0	>20
Nr.ERITROCITE $\times 10^6/\mu l$	<2, 0	
HEMOGLOBINĂ g/dl	<7, 0	
HEMATOCRIT %	<18, 0	>60
MCV fl	<65	>120
Nr.TROMBOCITE$\times 10^3/\mu l$	<50	>900
GRANULOCITE $\times 10^3/\mu l$	<1, 0 pt. un.nr.L < 4, 0	
LIMFOCITE %		>70
MONOCITE %		>25

BLAŞTI		>5

O importantă componentă a asigurării calităţii informaţiilor furnizate de HLG automată o reprezintă examinarea citologiei frotiului de sânge periferic de către medicul de laborator în conformitate cu procedura specifică PSL-H04-02 ,, Citologia frotiului sanguin’’.
Când instrumentul semnalizează anumite modificări, operatorul verifică datele şi asistentul întinde, colorează frotiurile şi le prezintă medicului.

Criterii de efectuare a frotiului sanguin

De regulă eozinofilia > 0, 7×10³/µl sau 20 %, monocitoza >10 % sau>1000/ µl, leucocitoza >30×10³/ µl, anemia, microcitoza, celulele atipice, limfoplasmocitele, trombocitopenia<40×10³/ µl, trombocitoza impun examenul morfologic complet pentru verificarea veridicităţii numărătorii automate.

4.11.VARIAŢIILE PATOLOGICE ALE PARAMETRILOR HEMATOLOGICI ALE SÂNGELUI PERIFERIC DETERMINATE PRIN HLG AUTOMATĂ.

I. Scăderea numărului de eritrocite; Scăderea HGB şi HCT.ANEMIA.
O.M.S. recomandă încadrarea în acest diagnostic când valorile HGB sunt la:
bărbatul adult < 13g/dl
femeia adultă <12g/dl
copil<6 ani=<11g/dl
copil 6-14 ani<12g/dl
Numărul de eritrocite, constantele şi indicii eritrocitari, hematocritul, RDW aduc informaţii suplimentare pentru precizarea diagnosticului.

A. Anemia hipocromă microcitară :HEM <27pg; VEM <80fl; CHEM<32 %
Se diferenţiază:
1. Anemia feriprivă hiposideremică:hemoragii cronice, malabsorbţie, sarcină, alăptare, perioade de creştere, infecţii, neoplazii, sindrom nefrotic.
2. Anemii sideroblastice prin defect de utilizare a Fe.
3. Talesemia.

B. Anemii macrocitare şi, , hipercrome ’’ : HEM>32pg; VEM>94fl .
1.Anemii megaloblastice prin carenţă de vitamina B12, primară sau secundară: anemia Biermer, botriocefaloză, maladiea Crohn, medicamentoasă, neoplazii.
2. Anemii megaloblastice prin carenţă de acid folic : carenţe nutritive, malabsorbţie, etc.
C. Anemii normocitare normocrome : HEM 28-32 pg; VEM 82-92 fl .
Caracterizează : anemiile hemolitice, hemoragiile acute, anemii refractare .

II . Creşterea numărului de eritrocite
RBC > 6×10^6/µl
HGB > 18 g/dl la barbaţi şi > 17g/dl la femei
HCT > 54 % la barbaţi şi > 51% la femei

1. Poliglobulia relativă : hemoconcentraţie prin sindroame de deshidratare.
2. Poliglobulia secundară : B.P.O.C., cardiopatii cianogene, hemoglobinopatii
3. Poliglobulia primitivă- Boala Vaquez, sindrom mieloproliferativ, idiopatic însoţit de leucocitoză şi trombocitoză.

III. Leucocitoza
1. Leucocitoza fiziologică : La nou născut aproximativ 25.000/µl; la copil 12000 - 14000/µl în sarcină, efort, stări emoţionale, caniculă.
2. Leucocitoză infecţioasă; infecţii bacteriene localizate sau sistemice, infecţii virale la debut sau perioade de incubaţie a bolilor infecţioase .
3.Leucocitoză post hemoragică .
4.Leucocitoză neinfecţioasă: neoplazii, boală de iradiere, metebolice.
Reacţii leucemoide: numarul de leucocite >30× 10^3/µl .
1.Mieloide: infectii grave, hemolize, intoxicaţii .
2.Limfoide: Boala Carl Smith, tuse convulsivă, mononucleoză infecţioasă . IV.Leucopenia. Scăderea numărului de leucocite <4×10^3/µl .
Se datorează frecvent unei neutropenii, PMN <3000/µl .
Poate fi :
-constitutională
-infecţioasă :virală, febra tifoidă, bruceloză, malarie, tuberculoză, fungică
-hemopatii: anemie aplastică, cronică, leucemii, sindrom Chediack-Higashi, hemoglobinuria paroxistică nocturnă .

V. Agranulocitoza .Scăderea PMN sub 500/µl .
-idiopatică
-secundară: medicamentoasă, substanţe chimice, infectii virale, infecţie cu Salmonella typhi, microbacterii, boală de iradiere, endocrine, neoplazii .

VI. Eozinopenie : febra tifoidă, tuberculoză, şoc, hemolize, anemie Biermer .

VII. Eoziofilie : cresterea numărului de eozinofile >4 % sau >400-500/µl .
1.Infecţioasă:scarlatină, dizenteria amebiană, varicelă, febră aftoasă, gonococie, oreion, herpes zoster, tuberculoză, lepră .
2. Post infecţioasă-convalescenţa bolilor infecţioase .
3. Parazitară :helmintiaza, echinococoză, trichineloză, toxocaroză, ankilostomiază, cisticercoză, f ascioloză hepatică, enterobiază etc.
4. Micoze: aspergiloză, coccidiomicoză .
5.Hemopatii maligne: leucemia cu eozinofile, boala Hodkin, limfadenopatie angioimunoblastică .
6. Neuro-vegetativă .
7. Alergică : urticarie, migrene, astm bronşic, rinită, boala serului, stări anafilactice .
8. Dermatologică : pemfigus bulos , dermatite herpetiforme, atopică, eczeme psoriazis .
9. Paraneoplazică : cancere metastatice, pulmonare, ovariene, seroase; melanom
10. De iradiere : radioterapie, raze X .
11. Boli endocrine: maladie Addison, mixedem .
12. Toxică: intoxicaţie cu arsenic, fosfor, benzen, acid sulfuric, barbiturice

13. Medicamentoasă :digitală, acetilcolină, salicilaţi, antipirină, fenotiazină etc.
14. Diferite afecţiuni: cologenoze, rahitism, glomerulonefrite, insuficienţă renală etc.

VIII. Bazofilia : >1% sau > 60/µl bazofile în formula leucocitară.
Valori moderate : diabet, dislipidemii, mixedem .
Valori importante: sindroame mieloproliferative cronice, leucemia cu bazofile, boala de iradiere, neoplazii etc.

IX. Limfocitoza
Fiziologică: la nou -născut, sugar ≥60 % dinF.L.
La copil, adolescent ≈35 %

1. Infecţioasă : mononucleoză infecţioasă, boala Karl Smith, rubeolă, rujeolă, oreion, toxoplasmoză etc.
2. Post infectioasă : convalescenţa bolilor infectioase .
3. Hemopatii: limfoame, sindrom Sézary, gamapatii monoclonale, anemie aplastică .
4. Endocrină : maladia Basedow, Addison, acromegalia, tetania etc.
5. Carenţială: avitaminoze, rahitism .
6. Boli metabolice: diabet, obezitate .
7. Alte afecţiuni : psihopatii, epilepsie, neurastenie .
8. Constituţională .
9. Toxică şi postmedicamentoasă .

X. Limfopenie. Frecvent se întâlneşte o limfopenie relativă corelată cu neutrofilia.
Limfopenie infecţioasă : febra tifoidă, tifos exantemic .

XI. Monocitoza > 10 % în FL; 1000/µl

1. Monocitoza infecţioasă .
2. Infecţia cu CMV; subiecţi imunodeprimaţi, transfuzaţi, transplantaţi, SIDA
3. Toxoplasmoza
4. Infecţii cu monocitoză fără leucocitoză:
   - Acute: rujeolă, varicelă, dizenterie, parotidită, encefalite, bruceloză, lozisteriă, hepatită virală .
   - Cronice: sifilis, tuberculoză, paludism, tripanosomiaza, etc.
5. Infecţii cu monocitoză şi leucocitoză: endocardită, anginâ Plaut- Vincent, difterie, variolă, febre exantematice .
6. Hemopatii : sindrom mielodisplazic, poliglobulie, limfoame, sarcoidoză, metaplazie mieloidă cu mielosclerozâ .
7. Boli de colagen: artrită reumatoidă, lupus eritematos sistemic.
8. Colită ulceroasă, enterite regionale .
9. Intoxicaţii şi reacţii postmedicamentoase .

XII. Monocitopenie < 200/µl
Apare în: infecţii acute, terapie cu corticosteroizi, citostatice, neoplazii.

XIII. Hiperplachetoza :400-800× 10^3/µl plachete
Acompaniază:
1. Anemia post hemoragică acută, hemolitică, feriprivă .
2. Infecţii acute : septicemii, bronşite, scarlatine, etc.
3. Convalescenţa bolilor infecţioase.
4. Splenectomia .
5. Boli neoplazice : mezoteliom pleural, peritoneal, tumori maligne cu diverse localizări, limfoame .
6. Maladii prin mecanism imun : spondilită, colită ulceroasă, lupus eritematos sistemic, amiloidoză .

7. Cardiopatii cianogene, valvulopatii.
8. Caşexie, alcoolism cronic, agonie .
Trombocitemia : număr plachete >800×10^3/µl
Esenţială:Trombocitemia hemoragică trombotică
Secundară: Sindroame mieloproliferative cronice, cancer de colon.

XIV. Trombocitopenie. Scăderea numărului de plachete sub 150×10^3/µl dar mai ales < 50×10^3/ µl .
•Trombocitopenie cu durată de viaţă a plachetelor scăzută prin distrucţie periferică dar cu număr normal sau crescut de megacariocite.
-Prin mecanism imun :
a) autoimunizare (autoanticorpi antiplachetari)
Fie idiopatică : maladia Werlhof- purpura trombocitopenică idiopatică.
Fie secundară unui agent identificabil;
-infecţii virale (varicelă, rubeolă, rujeolă, herpes, adenoviroze, gripa B)
-medicamente
-maladii de fond: lupus eritematos sistemic, limfoame
b) izoimunizare : incompatibilitate plachetară feto-maternală
Prin mecanism neimunologic: hipersplenism cu splenomegalie, infectii, ciroză splenomegalică, hipertensiune portală, tumori, fibrinoliză, sindrom de coagulare intravasculară diseminată, dializaţi .
•Trombocitopenic cu durată de viaţă a plachetelor normală şi defect central de formare : anemie Biermer, hemoglobinurie paroxistică nocturnă, metastaze medulare, limfoame, tezaurismoze, granuloame tuberculoase, leucemii acute, insuficienţă medulară din S.I.D.A sau seropozitivitate H.I.V., toxică, postmedicamentoasă, aplazii medulare, radiaţii, meningococcemie .

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL
- aprobă programul de control extern de calitate
- aprobă planul de etalonare/ verificare metrologică a analizorului

5.2. MANAGERUL TEHNIC
-stabileşte împreuna cu şeful de compartiment programul de control extern interlaboratoare.
-verifică şi aprobă buletinul de analiză.

-asigură consultanţă privind rezultatul investigaţiei de laborator când clinicianul o solicită, când este indisponibil, este înlocuit de locţiitorul stabilit.

5.3. ŞEFUL DE COMPARTIMENT

-este responsabilul de analiză în timpul programului normal de lucru
-stabileşte programul de control intern şi extern.
-verifică şi validează rezultatele controlului intern de calitate.
-execută analizele de laborator de care este responsabil şi validează prin semnătură rezultatele .
-verifică şi validează rezultatele analizelor efectuate de asistentul de laborator din subordine .
-validează prin semnătură buletinul de analiză Cod. FGL-5.8-01.
- întocmeşte referatul de necesitate, cod FGL-4.6-02, Ed.1, Rev.0/

5.4. RESPONSABILI DE ANALIZĂ

-sunt medicii de laborator autorizaţi şi instruiţi pentru utilizarea analizorului hematologic
-execută analizele de laborator de care este responsabil şi validează prin semnătură rezultatele .
-verifică şi validează rezultatele analizelor efectuate de asistentul de laborator din subordine .
-asigură programul de lucru în compartimentul de hematologie în timpul contravizitelor zilnice şi sărbătorilor legale
-efectuează operaţiunile de mentenaţă stabilite în timpul programului de lucru pe analizorul hematologic şi le înregistrează în fişa de mentenanţă

5.5. ASISTENTUL MEDICAL DIN COMPARTIMENTUL DE RECOLTARE / PRELEVARE A PROBELOR BIOLOGICE

- recoltează probele de sânge de la beneficiarii externi, le inscripţionează cu ID-ul probei, completează formularul de solicitare din compartimentul respectiv, Cod F-PGL-5.4-1L.

5.6. ASISTENTUL DE LABORATOR

- execută şi întreţine operaţiunile de curăţare şi dezinfecţie pentru care a fost instruit

- inregsitreaza probele în registrul de lucru

5.7. RESPONSABILUL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ SI ASISTENTUL DE LABORATOR

- preia probele de sânge şi formularele de solicitare, înregistrează probele in softul medical si in registrul de comenzi interne
- identifica probele cu ID generat de soft

5.8. RESPONSABILUL CU ACTIVITATEA METROLOGICĂ

-întocmeşte planul de mentenanţă al analizorului

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4.-1 L	Formulare de solicitare analize medicale hematologice
RGL -4.4.-01 I /E	Registru de evidenţă comenzi interne
RGL-4.4-02	Registru de evidenţă comenzi respinse
FGL 4.6-02	Referat de necesitate
FGL - 5.8-01	Buletin de analiză

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICĂ

CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN

COD: PSL-H4-02

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
Lorena Zaborila

Elaborat:
Dr. Denisa Covaciuc

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Hematologie	2		Dr. Denisa Covaciuc					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.2. ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

7. INREGISTRARI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

8. ANEXE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Examenul morfologic al frotiului de sânge periferic reprezintă o importantă componeta a activităţii din compartimentul de hematologie deoarece:

-permite controlul valorilor numărătorilor automate efectuate pe analizorul de hematologie
- furnizează detatalii morfologice valoroase despre seriile eritrocitare, leucocitare, trombocitare, celule anormale.
- poate indica direct diagnosticul sau să formuleze sugestii pentru investigaţii suplimentare.

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO/CEI: 15189: 2007-Laboratoare medicale.Cerinţe particulare pentru calitate şi competentă.
2.2. SR EN ISO/TR: 22869-Laboratoare medicale.Ghid pentru implimentarea în laboratoare a ISO 15189: 2003.
2.3. SR EN 15190: 2005 –Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate.
2.4. Manualul calităţii Laboratorului Cod MCL-01
2.5. Manualul de recoltare al probelor biologice’
2.6. POL-01 ,,Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor infectioase ’’.
2.7. Kondi, V- ,,Laborator clinic –Hematologie ’’Ed. Med.1981 Bucureşti.
2.8. Paun, R - ,,Tratat de medicină internă-hematologie ’’ Ed. Med. 1999
2.9. Popa, G - ,,Actualităţi în hematologie’’ Ed. Junimea 1995.
2.10. M.S. –Academia de Ştiinţe Medicale- ,,Metode de laborator de uz curent’’ Ed. Med.1975 Bucureşti.
2.11. Ţiteica, M - ,,Practica laloratorului clinic-Hematologie ’’ Ed. Academiei 1984.

3.DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. Definiţii
3.1.1. Reproductibilitate: se bazează pe măsurători din aceeaşi probă de sânge integral, proaspăt cu rezultate similare.
3.1.2. Acurateţea: apropierea dintre rezultatul unui test, analiză de laborator şi valoarea de referinţă acceptată.
3.1.3. Valoare de referinţă: o metodă descrisă tehnic clar şi exact pentru o procedură care şi-a dovedit suficientă acurateţe şi precizie în investigaţiile de laborator, permiţând a evalua validitatea altor metode de măsurare şi pentru caracterizarea materialelor de referinţă.

3.2. ABREVIERI

HLG – hemoleucograma
HGB – hemoglobină
HCT – hematocrit
E – eritrocite/hematii
L - leucocite
TR – trombocite/plachete

HEM –hemoglobină eritrocitară medie
CHEM – concentraţia în hemoglobină eritrocitară medie
PMN – polimorfo-nucleare neutrofile
FL – formulă leucocitară
DS – deviaţie stângă
A.- anemie
AHAI – anemie hemolitică autoimună
ARN – acid ribonucleic
ADN – acid dezoxiribonucleic
MGG – May-Grünwald Giemsa
LGC – leucemie granulocitară cronică
MMM – metaplazie mieloidă cu mielosclerozăă
LA – leucemie acută
CID – sindrom de coagulare vasculară diseminată
SMD – sindrom mielodisplazic
FAL – fosfatază alcalină leucocitară
CMV – virus citomegalic
HPN – hemoglobinurie paroxistică nocturnă

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1. SEMNIFICAŢIE CLINICO-BIOLOGICĂ

Studiul morfologiei celularităţii sângelui periferic se realizează pe frotiuri întinse din sângele venos sau mai rar capilar recoltat în vacutainere de 2 ml, K_3 EDTA, (cu dop mov) care asigură în cea mai mare măsură acurateţea caracteristicilor elementelor sanguine.
Frotiurile se colorează panoptic MGG şi se examinează la microscopul optic iniţial cu obiectiv uscat şi apoi cu imersia.
Analiza informaţiilor obţinute din examinarea atentă şi completă a frotiurilor conduce fie la un diagnostic clinic, fie la sugerarea extinderii explorărilor hematologice: numărătoare de reticulocite, mielogramă, biopsie ganglionară, dozarea sideremiei etc.

4.2. RESURSE NECESARE
4.2.1. RESURSE MATERIALE

- lame de siclă cu o porţiune mătuită, bine curăţate şi degresate.
- lame şlefuite cu un vârf rupt (lamă rodată).
- lame şlefuite sterile, unice pentru fiecare pacient în cazul recoltei din pulpa degetului.
- soluţii May Grünwald şi Giemsa
- apă distilată neutră
- Ph indicator de hârtie
- soluţie de carbonat de sodiu 1 %
- ulei de cedru
- microscop optic
- pipete Pasteur, pipete gradate

4.2.2. RESURSE UMANE

- medic primar laborator clinic
- asistent principal laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului.
Toate produsele patologice sunt tratate ca şi cum ar fi potenţial infectate şi manipulate cu respectarea următoarelor reguli de bioprotecţie:
- intrare controlată; majoritatea bacteriilor manipulate în acest laborator sunt patogene pentru om.
- purtarea echipamentului de protecţie în spaţiile de lucru (halat, mănuşi, pe durata lucrului). La ieşire, echipamentul de protecţie se abandonează în spaţiul de risc.
- nu se pune nimic în gură: este interzis a bea, fuma, mânca.
- nu se pun obiecte personale pe masa de lucru.
- decontaminarea suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate, obligatorie la închiderea lucrului.
- a se spăla pe mâini cu apă şi săpun şi soluţii dezinfectante de câte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru.

4.3. PRODUSUL BIOLOGIC ANALIZAT

Recoltarea probelor biologice pentru obţinerea de sânge venos sau capilar se face prin puncţie venoasa respectiv capilară- conform Manualului de recoltare probe pe vacutainere de 2 ml, K_3 EDTA, (cu dop mov), respectiv microtainere K_3 EDTA cu tubi capilar.
Probele recoltate în punctele de recoltă din spital vor fi recepţionate, verificate cantitativ şi calitativ şi înregistrate în registrul de comenzi interne primind un I.D. comun probei, formularului de solicitare de analiză şi registrului de lucru.
În compartimentul de hematologie, responsabilul de analiză validează din punct de vedere cantitativ şi calitativ proba bilologică, o înregistrează în registrul de lucru şi în computerul compartimentului racordat la analizorul de hematologie.
Precauţii standard:
Toate probele de sânge sunt considerate potenţial infecţioase şi manevrate în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională.
Criterii de respingere a probei biologice:
- identificare necoresunzătoare
- volum necorespunzător
- prezenţa de coaguli
- transport şi stocare defectuase
- plasma hemolizată ce indică o manevră de recoltare laborioasă cu disrtucţii tisulare şi posibil microcoaguli nedetectabili la examenul macroscopic.

Dacă proba nu este validată se anunţă telefonic asistenta de recoltare de necesitatea unei noi recolte.

4.4. DESCRIEREA ACTIVITĂŢII

După efectuarea HLG automate la analizorul hematologic, medicul selectează probele care necesită controlul morfologic şi examinare suplimentară pe frotiul hematologic colorat MGG.

Asistenta de laborator execută frotiul, prepară reactivii, colorează preparatul şi-l prezintă examinatorului.

4.4.1. Tehnica întinderii frotiului.

Din vacutainerul ce conţine proba de sânge selectată, se prelevă o picătură de sânge venos sau capilar; se pune picătura pe capătul din dreapta al unei lame care stă pe masa de lucru.Lama de întins (o lamă diferită şi ciobită la un colţ, ca să fie mai mică decât cea pe care se execută frotiul), se aplică mai la stânga pe lamă, întrun unghi de aproximativ 45°. Se aduce lama de întins spre dreapta, până atinge picătura de sânge.Aceasta se întinde rapid în unghiul format de lama de întins.

Cu un gest uniform se împinge lama de întins într-o mişcare de translaţie în lungul lamei.Preparatul se usucă foarte repede prin agitare în aer.Acest timp reprezintă o primă fixare.Este recomandabil să se execute două frotiuri, unul păstrându-se ca rezervă.Pe lamă se scrie numele bolnavului (cu un vârf de ac, colţul unei lame sau creionul) şi se pune la colorat.

Calităţile unui frotiu.

Un frotiu este reuşit dacă:

a) este mai îngust decât lama

b) nu acoperă toată lama, are margini drepte şi franjuri la extremitatea terminală.

c)are o grosime potrivită astfel încât celulele să fie întrun singur plan, distribuite uniform, să nu fie distruse sau deformate.

Frotiul nereuşit este gros, neuniform, uscat lent sau când lama este nedegresată.

Frotiurile din sânge capilar, executate direct din picătura de puncţie, sunt superioare calitativ celor din sânge venos întrucât morfologia celulelor este complet consevată iar studiul plachetelor permite şi aprecierea gradului de agregabilitate în grupe celulare.

Frotiul se colorează cât mai curând posibil întrucât în lamele nefixate şi necolorate celulele se degradează pierzându-şi afinitatea tinctorială.

4.2.2. Metoda coloraţiei May-Grünwald-Giemsa

A. Principiul metodei

Este o coloraţie panoptică care oferă numeroase detalii morfologice şi de aceea este considerată deosebit de preţioasă în hematologia curentă.

Colorarea unui frotiu poate fi efectuată imediat după întindere sau în primele 24 de ore de la preparare.Datorită amestecului de coloranţi acizi, bazici şi neutri, se vor colora toate componentele celulei sanguine în funcţie afinităţile tinctoriale.

Compoziţia soluţiilor colorante.

Soluţia May-Grünwald:
- eozinat de albastru de metilen 1g
- glicerină neutră p.a. 50ml
- alcool metilic p.a. 100ml
-alcool metilic p.a. 200ml

Soluţa Giemsa:
- eozinat de azur de metilen 3g
- azur de metilen 0, 8g
- glicerină neutră p.a. 200ml

Reactivii sunt achiziţionaţi pe baza referatului de necesitate, sunt gata preparaţi excluzând astfel eventualele erori umane, de cântărire, preparare.

Au certificat de calitate.

Pentru a realiza o coloraţie cu cele mai frumoase nuanţe cromatice trebuie utilizată apă neutră.Controlul neutralităţii apei se realizează cu hârtie pH-indicatoare.

Apa distilată are pH acid 7 – 7, 2.Neutralizarea ei se obţine adăugând câteva picături dintr-o soluţie slab alcalină de carbonat de sodiu 1% la 500ml apă distilată.

Coloraţia MGG dă indicaţie asupra pH-ului componentelor celulare. Astfel, coloranţii acizi sunt fixaţi de porţiunile alcaline ale celulei, care sunt acidofile, iar coloranţii bazici sunt fixaţi de părţile acide, deci sunt bazofile.
Coloranţi acizi: eozina
Coloranţi bazici: albastrul de metilen, eozinat de azur de metilen.
Astfel eozina este fixată de granulaţiile eozinofile care sunt alcaline; albastrul de metilen este fixat de ARN –ul citoplasmatic colorând-o în albastru ; azurul de metilen este fixat de ADN nuclear colorându-l în violet purpuriu.Nucleolul fixează albastrul de metilen deoarece conţine ARN de tip citoplasmatic colorându-se în albastru.
Cu cât o celulă este mai tânără cu atât citoplasma sa este mai bazofilă datorită concentraţiei în ARN.Pe măsura maturării, celulela devine tot mai oxifilă deoarece scade concentraţia de ARN. (exemplu evoluţia eritroblaştilor)

Termenii oxifil, acidofil, eozinofil sunt sinonime care indică afinitatea pentru coloranţii acizi.

B.Tehnica de colorare May-Grünwald Giemsa a frotiului de sânge periferic.
a) Fixarea.Se acoperă frotiul cu un număr cunoscut de picături din soluţia May-Grünwald şi se lasă 2-3 minute.
b) Colorarea se face în doi timpi:
-timpul 1: se adaugă peste soluţia M.G. un număr egal de picături de apă tamponată, se omogenizează şi se lasă 2 minute.
-timpul 2: se varsă soluţia de pe lamă şi fără să se spele se acoperă cu soluţie Giemsa preparată extemporaneu. O picătură soluţie Giemsa concentrată la 1 ml apă tamponată.Se lasă în repaos 20 minute.Se spală cu apă de robinet se şterge dosul lamei, se lasă în stativ pentru uscare.
Dacă apa tamponată a fost alcalină, frotiul este albastru închis, dacă a fost acidă, frotiul este roşu aprins. În ambele situaţii examenul morfologic este dificil şi lipsit de acurateţe.

4.4.3. EXAMENUL FROTIULUI DE SÂNGE

I. Examinarea macroscopică urmăreşte aprecierea calităţilor de întindere şi colorare ale frotiului.
Un frotiu subţire, uniform, cu margini paralele, terminat în franjuri de culoare roz violaceu va asigura un examen microscopic corespunzător.
II. Examinarea microscopică urmăreşte:
a) cu obiectiv uscat (× 40)
-densitatea şi distribuţia celulară, realizând estimări semicantitative şi confruntând rezultatele numărătorii automate.
-tinctorialitatea celulară.
-prezenţa de celule anormale, atipice.
-alegerea zonei adecvate pentru examinarea cu obiectivul cu imersie.
De obicei la unirea 1/3 medie cu 1/3 terminală etalarea celulelor este optimă pentru a efectua analiza morfologică detaliată.
b) Examenul microscopic cu obiectivul cu imersie.

Se examinează pe rând: morfologia eritrocitelor, frecvenţa şi morfologia trombocitelor, frecvenţa şi morfologia leucocitelor cu întocmirea FL.
Se recomandă această ordine de examinare deoarece dacă se începe cu studiul leucocitelor, atractiv şi spectaculos prin variaţiile de formă, structură şi culoare, există riscul omiterii evidenţierii anomaliilor eritrocitelor şi trombocitelor indispensabile conturării unui diagnostic concludent.
Analiza coroborată a informaţiilor examenului microscopic permite ,,Diagnosticul de celulă'', precizându-se:
• Seria celulară din care face parte: elemente proprii ţesutului hematopoietic (granulocitare, eritrocitare, megakariocitare); seria limfocitară, seria monocito- macrofagică.
• Tipul celulei din seria respectivă urmărind talia, structura nucleului, prezenţa nucleolilor, tinctorialitatea citoplasmei, particularităţi morfologice nucleare şi/sau citoplasmatice.

•Vârsta celulei: diferenţierea elementului tânăr ,,blast '', de cel matur ,,cit ''.

Caracteristicile vârstei celulelor

Caractere morfologice	,,BLAST ''	,,CIT ''
Talie	Celulă mare	Celulă mai mică
Raport nucleo - citoplasmatic	În favoarea nucleului	În favoarea citoplasmei
Citoplasmă	Bazofilă	Oxofilă
Reţea cromatiniană	fină	densă
Nucleol	Prezenţi obligatoriu	absenţi

• Prezenţa elementelor anormale respectiv blaşti, celule metastatice, paraziţi.
• Dispoziţia particulară a celulelor.

4.4.3.1. Morfologia elementelor normale din sângele periferic examinate cu imersia

• Eritrocite normale au forma unui disc biconcav cu diametrul de 7, 2 µ de culoare roz portocalie (acidofile datorită conţinutului în HGB) cu centrul mai puţin colorat, clar. Se apreciază talia, forma, culoarea, dispoziţia; sunt normocitare, normocrome.
• Trombocitele sunt elemente mici cu diametrul de 2 -4 µ. Formă sferică, ovoidală, neregulată cu granulaţii azurofile în centru (granulomer) şi periferia albastră (hialomer).
• Leucocitele sunt reprezentate de granulocite nesegmentate şi segmentate diferenţiate prin granulaţii specifice neutrofile, eozinofile, bazofile şi elemente mononucleate, respectiv limfocite şi monocite.

Identificarea diverselor tipuri de leucocite se bazează pe următoarele caracteristici:
- mărimea
- forma, poziţia, structura cromatiniană a nucleului
- culoarea, cantitatea citoplasmei; raportul nucleo-citoplasmatic
- număr, culoare, mărime, distribuţie a granulaţiilor
- prezenţa şi aspectul nucleolilor

Ansamblul acestor caracteristici va asigura identificarea celulară.

Granulocitele au dimensiunea de 12-15µ. Nucleul mare, structura cromatiniană foarte densă, cu benzi grosiere de bazicromatină despărţite de spaţii fine de oxicromatină, segmentat în 3-5 lobi, colorat în violet închis.
Citoplasma oxifilă în care se delimitează granulaţiile neutrofile, eozinofile, bazofile.
Granulaţiile neutrofile: fine, rotunde, numeroase, culoare brună.
Granulaţiile eozinofile: mari, rotunde ca ,,icrele de Manciuria'', portocalii brun roşcat.
Granulaţiile bazofile: mari, neregulate, inegale, brun închis; apar şi pe nucleu.
Limfocitele se diferenţiază în mari, mijlocii şi mici cu diametrul între 6, 2-16µ, nucleul mare, rotund, cromatină densă, violet închis, agregată în grămezi mari compacte, fără nucleol, citoplasmă redusă cantitativ, bazofilă, uneori cu câteva granulaţii azurofile foarte închise la culoare.
Monocitele sunt celule mari cu diametrul 20-25µ, nucleu mare, extrem de variat ca formă, structură cromatiniamă fină, citoplasmă albastru cenuşiu cu fine granulaţii azurofile.
Diferenţierea şi clasificarea procentuală a diverselor tipuri de leucocite prezente pe frotiul sanguin reprezintă ,,formula leucocitară'', respectiv numarătoarea diferenţiată a leucocitelor.
Tehnica de efectuare a FL: pe frotiu se pune o picătură de ulei de cedru şi se fixează poziţia obiectivului folosind macroviza apoi microviza microscopului optic cu diafragmul deschis şi condensatorul sus.
Lama se deplasează în aşa fel încât marginea frotiului să fie examinată în zig zag, într-o singură direcţie pentru a nu citi de două ori aceeaşi porţiune.
Pe masură ce se traversează frotiul leucocitele se notează pe un tabel în dreptul simbolului consemnat. Se numără 200 de elemente sau mai multe şi se face procentajul fiecărei clase.

Formula leucocitară normală

Leucocite	Nou-născut	Sugar	Copil (6 ani)	Adult	Valori absolute
	15.000 - 30.000	9.000 - 15.000	4.000 - 10.000	4.000 - 8.000	

Neutrofil nesegmentat	1 -5 %	1 -5 %	5 %	1 -4 %	50 -200
Neutrofil segmentat	30-70 %	25-30 %	30-60 %	60-70 %	3.000-4.800
Eozinofil	2 -5 %	7 %	4 %	1 -4 %	300-400
Bazofil	0 -1 %	1 %	1 %	0 -1 %	20-80
Limfocit	20-40 %	50-70 %	30-60 %	25-30 %	1.500-2.400
Monocit	2 -8 %	6 -8 %	4 -8 %	4 -8 %	240-600
Plasmocit	0	0	0	0 -0, 5 %	10-40

Efectuarea FL este cerinţa cel mai frecvent solicitată de clinician, contribuind la precizarea unui diagnostic şi instituirea terapiei.
Erori ale rezultatelor comunicate la efectuarea FL.
1. Eroare mecanică dată de imperfecţiunile executării frotiului.
Elementele se distribuie neumiform, cele de talie mare marginalizează, se adună în franjuri perturbând procentele.
2. Erori de interpretare care ţin de gradul de instrucţie şi performanţa profesională a examinatorului.
3. Erori de eşantionaj. Nu pot fi evitate decât încercând examinarea unui număr cât mai mare de celule ce va putea permite concluzii despre întreaga populaţie sanguină.

4.4.3.2. Aspecte anormale ale elementelor celulare ale frotiului de sânge periferic

I. Modificări patologice ale eritrocitelor
• Modificări morfologice de talie:
- ANIZOCITOZA reprezintă inegalitatea de mărime a eritrocitelor semn al existenţei de populaţii de vârste diferite.
Gradul de variaţie a mărimii se exprimă sub formă: uşoară +, medie ++, marcată+++.
- MICROCITOZA: hematii cu diametrul sub 7, 2μ, frecvent hipocrome sau microsferocite (hematii rotunde, uniform colorate, lipsite de zona clară centrală).
-MACROCITOZA: hematii ce depăşesc 9μ diametru, apar bine colorate, oxifile; cele ce depăşesc 12μ sunt megalocite, respectiv hematii gigante, ovalocitare, uniform colorate.

• Modificări morfologice de tinctorialitate:
- ANIZOCROMIE: prezenţa pe frotiu de eritrocite normo, hipo ,,, hiper’’ crome.
- POLICROMATOFILIE: prezenţa de E. cu tentă cenuşie reprezentate de reticulocite (macrocite policromatofile).Indică regenerare hematopoietică.
- HIPOCROMIA – E. palide, sunt slab încărcate în HGB, aceasta fiind concentrată la periferie ; uneori când HEM e mult scăzut, hematia devine inelară (anulocit).

-,HIPERCROMIA’’ – noţiunea nu este reală întrucât CHEM nu depăşeşte 36 ± 2 % dar aspectul sferocitelor, macrocitelor, megalo-ovalocitelor poate sugera această formulare indusă de creşterea grosimii celulei.

•Modificări morfologice de formulă:
Sunt variate şi numeroase constituind repere importante în diagnosticul anemiilor
POIKILOCITOZA: deformare pronunţată a E. care iau formă de rachetă de tenis, pară, ovalară, contur neregulat, dantelat.
SFEROCITE: E.mici, rotunde intens şi uniform colorate cu diametrul de aproximativ 4µ
STOMATOCITE: E. sferice cu zona centrală sub forma unei fisuri.
CELULE ,,ÎN ŢINTĂ’’: E. cu centrul şi periferia bine colorate în roz, despărţite de o zonă inelară clară.
DACROCITE: E. ,,în lacrimă’’, piriforme, uniform colorate.
ACANTOCITE: E. cu membrana citoplasmatică deformată, neregulată.
SCHIZOCITE: fragmente eritrocitare, E. în ,,coif’’ sau ,,coajă de ou’’.
DREPANOCITE: sunt hematii în ,,semilună’’ sau seceră, virgulă.
Apar mai sugestiv dacă sângele este lăsat mai mult între lamă şi lamelă sau se adaugă substanţe reducătoare.
LEPTOCITE: sunt hematii lenticulare, uniform colorate cu membrana citoplasmatică deformate

INCLUZII ERITROCITARE
Sunt întotdeauna anormale şi trebuie menţionate.
INELE CABOT: filamente inelare azurofile provenite din fibrilele fusului de mitoză.
CORPUSCULI JOLLY: resturi de cromatină nucleară, dispuse în citoplasmă, rotunde cu aspect dens, picnotic, colorate violet închis.
PUNCTAŢII BAZOFILE: granule numeroase, neregulate, inegale răspândite uniform în citoplasmă, colorate în albastru verzui.
CORPUSCULII HEINZ: granule mici, rotunde, puţine ca număr, aşezate la periferia celulei, mai frecvent izolate, unice. Nu se colorează panoptic MGG ci numai cu albastru de Nil, violet metil sau albastru de briliant crezil.
•Modificări de dispunere: aşezare a hematiilor ,,în rulouri ’’.

II. Modificări morfologice ale leucocitelor;
Anomalii nucleare şi citoplasmatice
Variaţii de talie:
ANIZOCITOZA: există o anizocitoză fiziologică care devine pronunţată în condiţii patologice.
Granulocitele gigante depăşesc cu 4-5µ dimensiunile unui granulocit normal.
Când sunt şi hipersegmentate se numesc macropolicite.
Pleiocariocitele prezintă 6-8-10 lobi maturându-se amitotic din promielocite.
Karioschize: mici pedicoli ai nucleului, uneori foarte numeroşi.
Granulaţiile toxice: granulaţii multiple, imature burând citoplasma granulocitelor.
Umbre nucleare Gumprecht : vestigii nucleare oxifile care apar datorită acţiunii mecanice de întindere asupra unor celule cu fragilitate crescută.
Limfocite tip Rieder: nucleul prezintă o incizură profundă;citoplasmă hiperbazofilă
Vacuolizări citoplasmatice ale PMN şi monocitelor – formaţiuni rotunde, clare ce înlocuiesc citoplasma, uneori multilpe.

Celule Sézary: limfocite mici cu nuclei convoluţi, voluminoşi, neregulaţi, citoplasmă redusă bazofilă.
Tricholeucocite (hairy cells): monocleare cu citoplasma în franjuri şi fine granulaţii azurofile.
Celule mononucleate reacţionale ,,mononucleozice ’’- celule mari cu nuclei polimorfi şi citoplasme hiperbazofile uneori cu vestigii nucleolare.

III. Anomalii morfologice ale trombocitelor
Anizocitoză plachetară, displazii ale granulomerului şi /sau hialomerului macro/ megalocite, dispunere în ,,plaje’’.

4.5. CONTROLUL DE CALITATE

Este asigurat prin respectarea riguroasă a cerinţelor tehnice de execuţie a frotiului, folosirea de reactivi ce posedă certificat de calitate, examinare temeinică de către medic primar de specialitate, cu experienţă.

4.6. PERFORMANŢELE METODEI

Examenul morfologic al citologiei frotiului de sânge periferic este indispensabil unui diagnostic rapid, complet şi corect cât şi iniţierii unei anumite terapii.
,,Sângele este un ordinator care transmite mesaje, oglindă în care se reflectă bolile viscerale ’’- Jean Bernard.
Frotiul de sânge poate să indice direct diagnosticul fie să asigure sugestii pentru extinderea explorărilor paraclinice.
Exactitatea metodei, acurateţea şi reproductibilitatea ei sunt asigurate de respectarea etapelor de lucru şi a parametrilor de calitate standardizaţi.

4.7. ACTIVITĂŢI FINALE

Frotiurile hematologice cu modificări importante sunt păstrate 1-2 săptămâni pentru eventuale reexaminări. Celelalte frotiuri sunt introduse în borcan cu sulfocrom pentru decontaminare şi după 24 de ore supuse metodologiei de pregătire a lamelor de microscop.

4.8. REZULTATE ŞI INTERPRETARE

Rezultatele analizei morfologice pe serii hematopoietice, limfocitare, monocito-macrofagice, formula leucocitară, uneori diagnosticul clinic sau sugestiile pentru investigaţii suplimentare sunt introduse manual în calculator pentru a configura buletinul de analiză Cod FGL 5.8.-01
Deşi medicina modernă beneficiază de progresele cercetării tehnico-ştiinţifice, biologiei moleculare, aportul adus de examinarea microscopică a preparatului de sânge periferic rămâne preţios şi de neeludat.

Modificări morfologice ale frotiului de sânge periferic sugestive de boală şi investigaţiile indicate

Modificări pe frotiu	Boala sugerată	Investigaţii indicate
Hipocromie +microcitoză	A. feriprivă A. cronică în infecţii	Hemosiderină medulară, sideremie
Hipocromie +macrocite policromatofile	HPN	Testul HAM
Hipocromie +punctaţii bazofile	A. saturnină	Plumbemie/urie
Hipocromie, poikilocitoză, hematii în ,,ţintă'', schizocite	Talasemie	Electroforeza HGB
Hipocromie, microcitoză, anulocite	A. cronică în infecţii	Hemosiderină medulară
Sferocite +policromatofilie	A. hemolitică (sferocitoză ereditară)	Autohemoliză ± glucoză
Sferocite +policromatofilie + aglutinare + DS	AHAI (criză)	Testul Coombs
Schizocite, policromatofilie, rare TR.	CID A.microangiopatică	coagulogramă
Dacriocite+bazofile+granulaţii imature +eritroblaşti + TR.displazice	MMM	Biopsie medulară
Eritrocite ,,în ţintă'', drepanocite	Siclemie	Electroforeză HGB

Modificări pe frotiu	Boala sugerată	Investigaţii indicate
E. în rulouri +tablou leucoeritroblastic ±limfocite reacţionale	Mielom multiplu	Mielograma

Macromegalocitoză, gigantism celular, DS, hipersegment-tarea PMN	A. megaloblastică	Mielogramă Dozare vit. B12
Microsferocite, plicromatofilie	Sferocitoză eritrocitară	Det HGB alcalino rezistente
Stomatocite+macrocite	Stomatocitoză eredi-tară, alcoolism, ciroze	Teste hepatice
Punctaţii bazofile în E.	Saturnism A.megaloblastice, talase-mie	Dozarea Pb mielogramă Electroforeza HGB
Inele Cabot, corpusculi Jolly	A. megaloblastice SMD	mielogramă
Corpusculi Heinz	Intoxicaţii methemoglobinizante	Dozări toxicologice
Leuzocitoză, DS, granulaţii toxice, vacuorizări MONO.şi PMN	Reacţie leucemoidă mieloidă, infecţii grave	Fosfatază alcalină leucocitară
Leucocitoză, DS, bazofilie, eozinofilie	LGC	FAL, cariotip
Tablou leucoeritroblastic +DS, Leucopenie, celule atipice, TR. crescute	Neoplazii	Mielogramă Explorări imagistice

Modificări pe frotiu	Boala sugerată	Investigaţii indicate
Leucocitoză, limfocitoză, umbre Gumprecht	Leucemie limfatică cronică	Imunofenotipare Ex. clinic
Celule ,,hairy’’+monocito-penie ± neutropenie	,,Hairy cells leukemia’’	Biopsia măduvii osoase

Limfocite cu nucleu con-volut	Sindrom Sézary	Imunofenotipare
Leucocitoză+limfomono-citoză+celule ,,monucleozice'' bazofile	M. I.	Reacţia Paul Bunnell Ig M Epsein Baar
Anemie+trombocitopenie+ blaşti atipici+hiatus leuce-mic	Leucemie acută	Mielogramă citochimie imunofenotipare
Macro-megalotrombocite + Hiperplachetoză+bazofilie ± corpi Jolly	MMM	Biopsie M.O.
Eozinofilia ± leucocitoză	Scarlatină Boli parazitare	Examen faringian pt.SBH Ex. coproparazitologic
Leucocitoză majoră +limfo-citoză monomorfă	Tuse convulsivă	Ex. clinic
Plasmocitoză ±leucopenie ± trombocitopenie	Rubeolă Alte boli infecţioase	Reacţii serologice în con-cordanţă cu ex. clinic
Monocitoză ± limfocite reacţionale	Infecţie CMV Alte boli infecţioase Boli diareice	Serologie HIV Ex. Clinic coprocultură

5. RESPONSABILITATI

5.1. RESPONSABILI DE ANALIZĂ

- evalueaza frotiurile sanguine.
- verifică şi validează rezultatele.
- inregsitreaza rezultatele în registrul de lucru

5.2. ASISTENTUL DE LABORATOR

- pregateste frotiurile in vederea evaluarii

- inregsitreaza probele în registrul de lucru

6. INREGISTRARI

- RGL 4.4-0.3 –L Registru de analiza

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

NUMARATOARE DE RETICULOCITE

COD: PSL – H04-03

Editia 1, Revizia 0

Din data de
01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr Rodica Fantanaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
As.Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef compartiment hematologie
Dr Denisa Covaciuc

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Hematologie	2.		Dr. Denisa Covaciuc					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP SI DOMENIU DE APLICARE 5

2. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

3.DEFINITII SI ABREVIERI 5

3.1.Definitii 5

3.2. Prescurtari 5

4.DESCRIEREA PROCEDURII 6

4.1. Semnificatie clinica 6

4.2. Principiul metodei 6

4.3. Resursele necesare 6

4.4. Produsul biologic de analizat 6

4.5.Descrierea activitatii 6

4.6.Activitati finale 7

4.7.Valori de referinta 7

5.RESPONSABILITATI 8

6.INREGISTARI SI ANEXE 9

1. SCOP SI DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedura descrie modul de operare si desfasurare a activitatii pentru determinarea numarului de reticulocite din sangele periferic.
Procedura se foloseste in compartimentul de hematologie al laboratorului de probe de sange venos sau capilar recoltat pe K3EDTA.

2. DOCUMENTE DE REFERINTA

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
2.2. SR EN ISO:22869 Laboratoare medicale .Ghid pentru implementarea in laboratoare a ISO 15189:2003
2.3.SR EN ISO 15190:2005-Laboratoare medicale –Cerinte pentru securitate

2.4. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL – 01

2.5. R. Paun -"Tratat de medicina interna "-Hematologie,Ed Medicala,Bucuresti,1999

2.6. V. Kondi -"Laboratorul clinic –Hematologie ,Ed Medicala1981

2.7. M.S. Academia de stiinte medicale –"Metode curente pentru analize de laborator clinic"

2.8.Manualul de recoltare al probelor biologice - MRP

3.DEFINITII SI ABREVIERI

3.1.Definitii
Reticulocitul este un eritrocit imatur care mai pastreaza ribonucleoproteine si organite celulare.

3.2. Prescurtari

Rt-reticulocit
Sf-ser fiziologic
Ht-hematocrit
I.R.-indice eritrocitar
M.o-microscop optic

4.DESCRIEREA PROCEDURII

4.1. Semnificatie clinica

Numaratoarea reticulocitelor este un test specific de aprecirere a activitatii eritropoietice medulare util in interpretatrea mecanismului de producere si a raspunsului terapeutic in anemii.

4.2. Principiul metodei

Ribonucleoproteinele eritrocitare sunt precipitate si colorate cu solutie de albastru briliant cresyl 1% in s.f..

4.3.RESURSELE NECESARE

4.3.1.Resursele materiale :

- eprubete din sticla sterilizate la etuva ;
- lame din sticla bine colorate si degresate ;
- lama slefuita cu un colt rupt ;
- solutie albastru briliant cresyl 1% in s.f. ;
- pipeta ;
- ulei de cedru ;
- microscop optic.

4.3.2.Resursele umane :

- medic ;
- asistent.

4.4.PRODUSUL BIOLOGIC DE ANALIZAT

Sange venos sau capilar recoltat pe K3EDTA conform PGL 5.4.1. Manualul de recoltare.
Responsabilul de analiza receptioneaza proba ,verifica identitatea acesteia ,daca corespunde cantiativ si calitativ.
Precautii standard :orice produs se considera potential infectios si se manevreaza in conformitate cu legislatia nationala si internationala

4.5 Descrierea activitatii

4.5.1.Tehnica numaratorii de Rt

Asistenta de laborator amesteca intr-o eprubeta 6 picaturi din solutia de albastru briliant cresyl 1% in s.f. cu 12 picaturi de sange prelevate din vacutainerul indicat de medic.
Se lasa in repaos in stativ 1,5-2 ore pentru sedimentare spontana a hematiilor. Se arunca supernatantul.Din sediment se intind frotiuri subtiri.Se usuca in stativ.Se examineaza la m.o. cu obiectivul cu imersie.
Pe frotiurile colrate supravital eritrocitele apar colorate palid albastru verzui iar reticulocitele contin precipitate albastru inchis sub forma de retea granulofilamentoasa densa sau granule mici,izolate,uneori punctiforme.
Se numara o mie de eritrocite notandu-se separat Rt.
Rezultatele se comunica exprimate la % sau la %o ;mai corect in numar absolut.

4.5.2 Controlul de calitate

Calitatea executiei acestei tehnici este asigurata de respectarea metodologiei de lucru :pregatirea lamelor,calitatea reactivului,intinderea frotiurilor,acuratetea examinarii micoscopice.

4.5.3 Performantele metodei

Colorantul albasstru briliant cresyl in s.f.1% ofera avantajul obtinerii de frotiuri subtiri cu elemente bine colorate,distincte,sugestive,asigurand metodei o buna sensibilitate si reproductibilitate.

4.6. Activitati finale

Lamele colorate sunt mentinute in solutie decontaminanta sulfo-cromica timp de 24 h apoi urmeaza circuitul pregatirii lamelor in laborator conform **IL**

4.7.Rezultate si interpretare

Valorile normale apar tiparite in Buletinul de analiza **Cod FGL 5.8-01**

4.7.1.Valori de referinta
Valori procentuale :0,5%-1,5%
Valori in numar absolut 25.000-70.000/µl.
Pentru a estima cu cea mai mare precizie numarul de Rt decat procentual se foloseste uneori »indicele reticulocitar « :

IR=Rt(%) X Ht pacient/Ht normal(45)x1/2

Valoarea normala a I.R.=1.Creste in hiperplazii eritrocitare.

4.7.2.Interpretarea rezultatelor

Numaratoarea Rt in sangele periferic evalueaza activitatea eritropoietica medulara marcand caracterul regenerativ ,hipo sau a-regenerativ al unei anemii.
Este un indicator pretios in stabilirea gravitatii si prognosticului oricarui sindrom anemic.
Reticiocitopenia impune efectuarea mielogramei.

Anomalii cantitative ale numarului de Rt

Numar crescut de Rt	Numar scazut de Rt
Fiziologic la nn(1-4,5%)	
Anemie posthemoragica	Anemie aplastica
Anemie hemolitica	Anemie hipocroma(feripriva,din infectii)
Raspuns reticulocitar dupa terapie cu Fe,vitamina B12,B6,ac.folic « criza reticulocitara « confirma eficienta terapiei	Anemie megaloblastica
Post splenectomie	Anemie diseritropoietica refractara
	Anemie paraneoplazica
	Radioterapie

5.RESPONSABILITATI

5.1. Managerul tehnic

- verifica si aproba buletinul de analiza cod FGL 5.8-01.

5.2 Seful de compartiment

- efectueaza analiza microscopica a frotiului ;
- intocmeste si tipareste buletinul de analiza cod FGL 5.8-01
- semneaza si parafeaza buletinul de analiza cod FGL 5.8-01

5.3. Responsabilul de analiza

- efectueaza analiza microscopica ;
- trece rezultatul in registru de analiza cod RGL-4.4-0.3-L si in computer ;
- intocmeste si tipareste buletinul de analiza cod FGL-5.8.-01.

5.4.Asistenta de laborator :

- recolteaza sangele venos sau capilar ;
- executa frotiul.

5.5.Infirmiera

- executa si intretine curatenia in laborator ;
- colecteaza si depoziteaza reziduurile de probe si deseurile auxiliare,conform instructiunilor de lucru.

6. INREGISTRARI SI ANEXE

- FGL 5.8-01-Buletin de analiza
- RGL 4.4-0.3 –L Registru de analiza

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

DETERMINAREA VSH

COD: PSL-H4-04

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef Compartiment hematologie
Dr Denisa Covaciuc

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Hematologie	2.		Dr. Denisa Covaciuc					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP..... 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA..... 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

5.DESCRIERE PROCEDURA…….....6

6.RESPONSABILITATI..... 8

7.INREGISTRARI 9

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a prezenta modul de organizare si desfasurare a activitatii de executare a determinarii VSH, in conformitate cu metodele uzuale de laborator si normele de calitate in vigoare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Acesta procedura se aplica in compartimentul Hematologie al Laboratorului de analize medicale din Spitalul de Boli Infectioase Iasi.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.2. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.3. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL – 01

3.4. Kondi V. Laborator clinic –Hematologie, Ed .Medicala 1981

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

VSH-viteza de sedimentare a hematiilor-rata de sedimentare a eritrocitelor „in vitro”intr-o proba de sange recoltat pe anticoagulant si lasat in repaos.

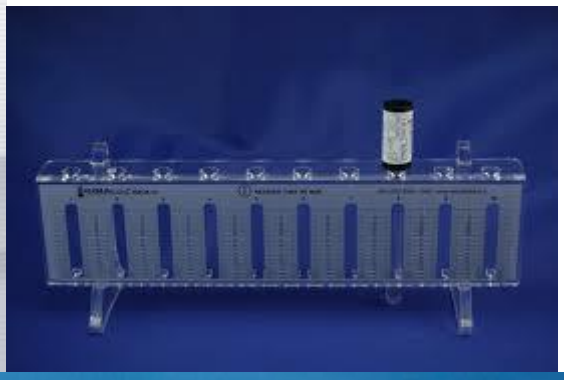
4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PSL-procedura specifica de Laborator
PGL - Procedură Generală de Laborator
ID-cod unic de identificare al pacientului.
MRL-Manualul de recoltare

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Echipamente

5.1.1. Stativ de sedimentare –suportul din plastic cu locusuri in care se asaza vertical vacuetele



5.1.2. Vacuetele din plastic cu dop negru cu anticoagulante sodium citrat 3, 8%

5.1.3. Cronometru

5.2.Modul de lucru

5.2.1 Principiul metodei.
VSH reprezinta viteza de sedimentare a hematiilor si masoara indirect gradul de inflamatie tisulara.Este o reactie de disproteinemie intrucat modificarile sunt conditionate de variatiile cantitative ale fibrinogenului si a alfa-globulinelor.
.

5.2.2. Factori de interferenta :
-inclinarea tubului ;
-temperatura ambianta (VSH creste cu temperatura) ;
-timpul scurs de le recoltare –sa nu depaseasca 6 ore ;
-refrigerarea scade valoarea VSH.

5.2.3.Reactivi-solutie izotonica sterila de citrat de trisodic 3, 8%

5.2.4. Prelevarea produsului patologic

Se realizeaza conform **Manualul de recoltare probe, MRP.**

5.2.5 Transportul produsului patologic
Se realizeaza cu respectarea regulilor de protectie a mediului si a personalului medical(tuburi inchise manipulate cu manusi de latex in cutii etanse).

5.2.6.Tehnica de lucru
Vacuetele se rastoarna de 8-10 ori pentru omogenizarea sangelui cu anticoagulantul.Se pun in stativ in ordine, se inregistreaza ora si se citeste conform prospectului producatorului la 1 h sau la 1/2 h.Rezultatul se inregistreaza in Registrul de analize cod RGL-4.4.-0.3-L, apoi in sistemul informatic unde se valideaza si apoi se imprima in Buletinul de analiza, COD FGL 5.8-01.
.

5.2.7.Controlul intern de calitate.
Repetarea citirii unei probe de catre doua persoane diferite, min. o proba /zi, ca si coraborarea cu alte rezultate indicate de alte investigatii de laborator.

5.2.8.Protectia personalului
Toate masurile trebuie sa reflecte practica corecta in laborator :
-ordine si curatenie ;
-purtarea halatelor de protectie si a manusilor de protectie
–spalarea manilor cu apa si sapun si apoi cu solutie de decontaminare dupa manipularea probelor si inainte de a parasi zona de lucru ;
-decontaminarea suprafetelor dupa terminarea activitatii cat si dupa orice contaminare accidentala ;
-efectuarea controlului medical periodic ;
-asigurarea accesului controlat al persoanelor straine.

5.2.9.Exprimarea si interpretarea rezultatelor
Rezultatele determinarii VSH se exprima in mm/1 ora
Valori normale :barbati<50 ani :<15mm/h
>50 ani :<20mm/h
femei<50 ani :<15mm/h
>50 ani :<30mm/h
copii mici si sugari :9-12mm/h
Valorile VSH sunt influentate de factori eritrocitari(anemia creste VSH)si plasmatici (favorizeaza formarea de rulouri de ex fibrinogen, Ig) .
VSH creste in inflamatii, infectii acute si cronice, hemopatii maligne, neoplasme, infarct miocardic.
VSH scade in poliglobulie, insuficienta cardiaca, deshidratare, infectii virale.

6.RESPONSABILITATI

6.1 Seful de laborator
- stabileste programul de control extern inter laboratoare ;
- verifica si aproba buletinul de analiza ;
- asigura consultanta privind rezultatele cand este solicitat ;
- asigura resursele materiale
- supravegheaza si verifica periodic modul de executie si calitatea rezultatelor.

6.2. Responsabilul Calitatii
- stabileste programul de control intern ;
- verifica si valideaza rezultatele controlului intern ;
- executa analizele pentru care este responsabil**.**

6.3.Responsabilul de analiza
- pregateste proba si stativele ;
- executa proba ;

- inregistreaza rezultatele in Registrul de analiza, Sistemul informatic, valideaza rezultatul, imprima Buletinul de analiza COD FGL 5.8-01.

7. INREGISTRARI

Registrul comenzi interne –cod RGL-4.4-01I/E
Registru de analiza cod-RGL-4.4-03-L
Sistem informatic –SUI
Buletin de analiza-COD FGL-5.8.-01

8. ANEXE

-

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE IN SISTEMUL ABO SI Rh(D)

COD: PSL – H4-05

Editia 1, Revizia 0

Din data de

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil Calitate
As.Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef compartiment Hematologie:
Dr Denisa Covaciuc

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Hematologie	2		Dr. Denisa Covaciuc					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP..... 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA..... 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari..... 6

5.DESCRIEREA PROCEDURII 6

5.1. Metoda Beth-Vincent(eritrocitara) 6

5.2. Metoda Simonin(serica) 7

5.3.Factori de eroare ……9

5.4.Deteriminarea factorului Rh(D)……....9

5.5.Activitati finale……..9

5.6.Controlul intern de calitate…….9

5.7.Protectia personalului si mediului……...9

6.RESPONSABILITATI…….9

7.INREGISTRARI……9

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a prezenta modul de desfasurare a activitatii de determinare a grupelor sanguine.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in cadrul compartimentului de hematologie in vederea determinarii grupelor sanguine in sistemul ABO si Rh (D) prin doua metode:eritrocitara (Beth-Vincent) si serica (Simonin) de catre doua persoane cu doua randuri de reactivi.
Proba de sange (venos sau capilar) recoltata in punctele de recoltare stabilite conform MRL -5.4.1 este preluata la receptie , verificata , numerotata, inregistrata in Registrul de comenzi interne cod RGL 4.4 -0.1-I/E si transmisa in compartimentul 04.Aici este inregistrata in Registrul de analiza cod RGL 4.4.-0.3-L, executata, introdusa in SIU, validata si eliberata ca rezultat final in buletinul de analiza.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.2. SR-EN/TR 22869:2003 - Ghid pentru implementarea in laboratoare a ISO15189

3.3. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL

3.4.Paun R „Tratat de medicina interna-Hematologie.Ed Medicala Bucuresti 1997

3.5.Kondi V. "Laborator clinic –Hematologie „-Ed Medicala 1981

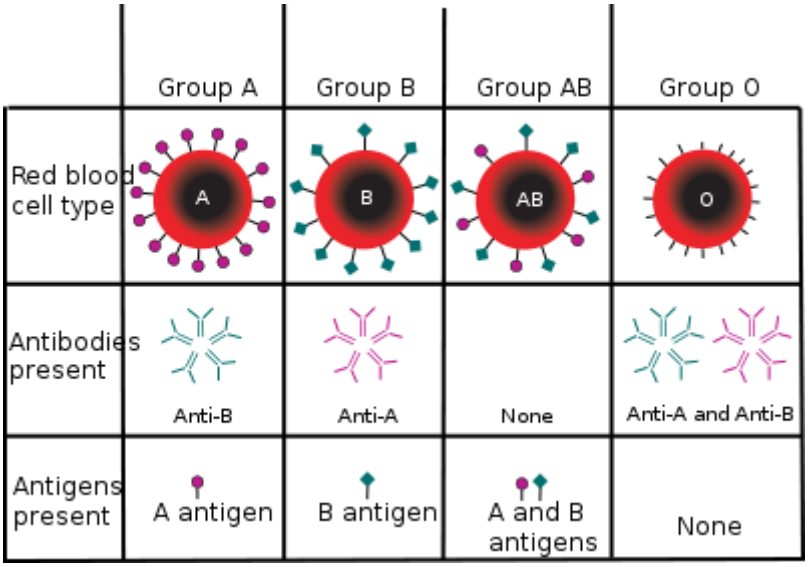
3.6.Prospect trusa reactivi

3.7.Manualul de recoltare PGL 5.4.-1

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii:

Determinarea grupelor sanguine se bazeaza pe fenomenul de aglutinare ce trebuie sa apara intre aglutinogenele(Ag) eritrocitare A, B si aglutininele(Ac) omologi lor, anti-A si anti-B.
O persoana poseda in ser Ac corespunzatori Ag absente pe eritrocite.



4.2. ABREVIERI

Ag-antigen/e
Ac-anticorp/i

5.Descrierea procedurii:

5.1. Metoda Beth –Vincent (eritrocitara):

5.1.1.Principii.
Se pune in contact pe lama ser hemotest care contine Ac cunoscuti cu sange de grup necunoscut .Aparitia hemaglutinarii indica prezenta Ag corespunzator si formarea complexelorAg-Ac.

5.1.2. Materiale necesare:

- seruri hemotest monoclonale(O-anti AB, A-anti-B, B-antiA);
- lame de sticla curate , degresate;
- solutie de decontaminare.

5.1.3. Tehnica de lucru:
Pe lama se pune succesiv de la stanga la dreapta cate o picatura de ser hemotest in ordinea urmatoare:O, A, B.Cu coltul unei lame se adauga in volum 1/10 cate o picatura din sangele de cercetat, schimband coltul acesteia pentru fiecare picatura cu ser hemotest.
Se amesteca pentru o omogenizare completa .
Se imprima lamei o miscare rotativa lenta .
Citirea se face cu ochiul liber in 2'-3' apreciindu-se prezenta sau absenta aglutinarii.

5.1.4.Interpretarea rezultatelor
Daca in toate picaturile nu apare aglutinare amestecurile ramanand roz, uniforme, sangele cercetat e de grupa 0.
Daca apare aglutinare cu serurile O si B si lipsa de aglutinare cu serul A sangele este de grup A.
Daca apare aglutinare cu serurile O si A si lipsa ei cu serul B sangele este de grup B.
Daca aglutinarea este prezenta in toate picaturile sangele este de grup AB.

5.2. Metoda Simonin (serica).
Determina aglutininele in serul de cercetat anti –A si anti-B cu hematii test O, A, B recoltate proaspat, controlate si refrigerate pana la 7 zile.

5.2.1. Materiale necesare:
- hematii test O, A, B.
- lame de sticla;
- solutie de decontaminare

5.2.2. Tehnica
Pe o lama se pun 3 picaturi din serul de cercetat.
Apoi succesiv, de la stanga la dreapta se pun hematiile test O, A, B omogenizandu-se cu coltul lamei diferit de fiecare data.
Raportul eritrocitelor/ser sa fie 1/10.
Citire cu ochiul liber in 2'-3 ' dupa rotirea lenta a lamei support.

5.2.3. Interpretarea rezultatelor
Reactia negativa-absenta aglutinarii.
Sangele cercetat este de grup AB(O).
Reactia pozitiva –prezenta aglutinarii in cele 2 picaturi A, B –sangele este de grup O(αβ.).
Lipsa de aglutinare cu eritrocite A si aglutinare cu eritrocite B=sangele este de grup A(β).
Lipsa aglutinarii cu eritrocite B dar aglutinare cu eritrocite A=sangele este de grup B(α).
Cu eritrocite O pentru toate grupele reactia e negativa.

5.3.Factori de eroare in determinarea grupelor sanguine

5.3.1.Erori datorate sangelui de cercetat

- Autoaglutinarea determinata de prezenta auto-Ac respectiv aglutinine la rece Indiferent de grupe si metode de determinare toate picaturile din reactie vor prezenta aglutinare.Prin incalzire 30 de minute la $37C^0$ fenomenul dispare.
- Hemoliza eritrocitelor datorata prezentei C' seric ce poate inhiba sau reduce aglutinarea .Inactivarea serului 30' la $56C^0$ inlatura fenomenul.
- Aparitia Ac specifici iregulari .Dau erori in metoda Simonin la femei Rh(D) negative izoimunizate prin sarcini repetate cu titruri inalte de Ac anti Rh.Remediul este folosirea eritrocitelor test Rh negativ in reactie.
- Influenta varstei:pana ala 3-5 luni aglutinogenele se exprima slab in reactie
- Transfuziile cu solutii macromoleculare pot induce fenomene de autoaglutinare.Spalarea eritrocitelor inlatura riscul de eroare.

5.3.2.Erori datorate serurilor hemotest:expirate, cu titrul scazut de Ac, infectate

5.3.3.Erori datorate eritrocitelor test:infectate, invechite.

5.3.4.Greseli de tehnica:citire tardiva (pseudoaglutinare), coagularea picaturii de sange, hemoliza , etichetarea gresita a reactivilor.
Daca exista dubii se repeta determinarea cu alt set de reactivi si eritrocite test.

5.4.Determinarea factorului Rh(D)
Materiale necesare:

- ser antiRh(D);
- eritrocite cunoscute Rh+ si Rh- suspensie in ser propriu;
- lame de sticla

Tehnica: pe o lama se depune o picatura de ser hemotest antiRh(D)si o picatura din prelevatul de cercetat;pe o alta lama se repeta aceeasi operatiune cu eritrocite martor, omogenizandu-se cu coltul diferit al unei lame.
Lamele se rotesc lent pentru a urmari aparitia aglutinarii timp de 2-3 minute.
Prezenta aglutinarii in picatura cu sangele de cercetat=Rh(D) pozitiv.
In picaturile de control, eritrocitele Rh(D)+trebuie sa fie aglutinate iar cele Rh(D) negative nu trebuie sa fie aglutinate.
Lipsa aglutinarii in picatura de cercetat-Rh(D) negativ.

5.5.Activitati finale
Lamele se imerseaza in solutie docontaminanta urmand circuitul prestabilit.
Vacutainerele cu sangele de cercetat urmeaza circuitul de colectare, depozitare si transport al deseurilor.

5.6.Controlul intern de calitate
Repetarea citirii rezultatelor de doua persoane diferite, executarea reactiilor cu truse de la doi producatori diferiti si prin cele doua metode (eritrocitara si serica), asigura rezultate de calitate conform standardului in vigoare.

5.7.Protectia personalului si mediului.
Se respecta cu strictete cerintele de biosecuritate pentru protectia personaluluisi a mediului inconjurator.
Toate masurile trebuie sa reflecte practica corecta in laborator:
-ordine si curatenie;
-purtarea halatelor de protectie si a manusilor de protectie
–spalarea manilor cu apa si sapun si apoi cu solutie de decontaminare dupa manipularea probelor si inainte de a parasi zona de lucru;
-decontaminarea suprafetelor dupa terminarea activitatii cat si dupa orice contaminare accidentala;
-efectuarea controlului medical periodic;
-asigurarea accesului controlat al persoanelor straine..

6.RESPONSABILITATI

6.1 Seful de laborator
- stabileste programul de control extern inter laboratoare;
- verifica si aproba buletinul de analiza;
- asigura consultanta privind rezultatele cand este solicitat;
- asigura resursele materiale
- supravegheaza si verifica periodic modul de executie si calitatea rezultatelor.

6.2. Responsabilul Calitatii
- stabileste programul de control intern;
- verifica si valideaza rezultatele controlului intern;
- executa analizele pentru care este responsabil**.**

6.3.Responsabilul de analiza
- pregateste proba si stativele;
- executa proba;
- inregistreaza rezultatele in Registrul de analiza, Sistemul informatic, valideaza rezultatul, imprima Buletinul de analiza.

7. INREGISTRARI

Registrul comenzi interne -codRGL-4.4-01I/E
Registru de analiza cod-RGL-4.4-03-L
Sistem informatic –SUI
Buletin de analiza-FGL 5.8-01

8. ANEXE
-

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0. 1.Paun R.-Tratat de medicina interna-Hematologie-1997 2.Manole GH-Analize de laborator-Ed. Coresi 2004 3.Kondi V-Laborator Clinic-Hematologie -1981 4.Prospect Sange de control 5.Manualul de operare al analizorului-Sysmex corporation 2005	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica		PSL H4-03, ED.1, REV.0.	
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0 -Paun R-Tratat de medicina interna-Hematologie 1997 2.Kondi V-Laborator clinic – Hematologie 1981	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala		

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Bilirubina directa Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total si ionic Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	zilnic
	Ser	-turbidimetrie	Hemoglobina glicolizata		
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen - acid ascorbic	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Sediment urinar		
7	Ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococc de grup B Enterobacteriaceae Enterococcus spp. Gardnerella vaginalis (prezumtie pe frotiu) Neisseria gonorrhoeae (prezumtie pe frotiu) Trichomonas vaginalis (prezumtie pe frotiu) Candida spp	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Candida sp.		
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Haemophylus influenzae Candida spp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic grup A Staphylococcus aureus	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Exsudat faringian	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic (grup A,C,G) Staphylococcus aureus Candida spp.	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Haemophylus influenzae Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Candida spp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococcus aureus Haemophylus influenzae Branhamella catarralis Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie, LCR	Neisseria meningitidis	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		- examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Haemophilus influenzae Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans	2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Staphylococus aureus Neisseria meningitidis Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Enterobacteriaceae (E. coli Proteus spp. Klebsiella spp. Enterobacter spp.) Enterococcus spp. Staphylococus saprophyticus Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EPEC	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			EHEC Candida Coprocultura cantitativa	3)Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie -E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	Zilnic
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare:** Entamoeba coli,dysentariae, Giardia duodenalis, Blastocystis hominis; Chilomastix mesnili, Cryptosporidium, Isospora-belli **Cestode:** Taenia solium, Taenia saginata, Diphyllobotrium latum, Hymenolepis nana, Strongyloides stercoralis, Hymenolepis diminuta; **Nematode:** Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Trichiuris trichiura.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0 1) Compendiu de parazitologie clinica-I. Gherman-Ed.ALL 1993 2)Parazitologie medicala-Simona Radulescu, Ernest A Meyer-Ed.AAL-2000 3) Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0.	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie			
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala Bilirubina directa		Zilnic Ocazional

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza Hemoglobina glicolizata	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen Sediment urinar	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic
7	ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca ionic - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococc de grup B Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Candida spp Neisseria gonorhoeae - (prezumptie pe frotiu) Trichomonas vaginalis - (prezumptie pe frotiu) Gardnerella vaginalis – (prezumptie pe frotiu)	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus spp. Enterobacteriaceae Enterococcus spp Candida spp Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic grup A	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Secreţii faringiene	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic (grup A, C,G) Candida spp	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Haemophilus influenzae Branchamella catarrhalis Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Streptococcus spp Haemophillus influenzae Staphylococcus aureus Staphylococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida spp Cryptococcus neoformans		
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumoniae Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic Haemophilus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Staphylococcus aureus Candida spp Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic grup B Enterococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Candida spp	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EHEC EPEC Candida spp. Coprocultura cantitativa .	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie	Zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		-E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare**: Entamoeba coli, dysentariae Giardia duodenalis Blastocystis hominis Chilomastix mesnili Cryptosporidium Isospora-belli **Cestode**: Taenia solium Taenia saginata Strongyloides stercolaris Hymenolepis nana Hymenolepis diminuta Diphyllobothrium latum **Nematode**: Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale Trichuris trichiura	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

Nr. ieşire **OEC**: din data: Nr. intrare **RENAR**: din data:

ACCEPTAT ☐ **RESPINS** ☐

Director General

Data

Semnătura

Evaluator şef

DOSAR NR.

Spaţiu rezervat RENAR

SOLICITARE PENTRU ACREDITARE

ACREDITARE X **EXTINDERE** **REÎNNOIRE ACREDITARE**

1. Elemente de identificare

A. Organizaţia din care face parte OEC[1]

Persoana juridică (Denumirea) **SPITALUL CLINIC** DE BOLI INFECTIOASE „SF. PARASCHEVA" IASI

Acronim **-**

Adresa: Judeţ / Sector **IASI** Localitatea **IASI**

Str. OCTAV BOTEZ Nr. 2, Bl. -, Sc. -, Et. -, Ap. -,Cod poştal 700116

Tel. **40232297719** Fax:0232-264.252 e_mail sbc_iasi@mail.dntis.ro WEB : WWW.GOMI.RO / www.infectioase.ro

Statut juridic **-** Atribut fiscal **-** Cod unic de înregistrare **4541521**

Nr. de ordine în Registrul Comerţului **-**

Cod IBAN (RON) **RO20 TREZ 4065041XXX000712 IASI**

Banca **TREZORERIA** Sucursala **IASI**

	Nume şi prenume	Funcţia	Date oficiale de contact (Telefon/ Mobil / Fax / e_mail)
Reprezentant legal	**DOROBAT CARMEN MIHAELA**	**MANAGER GENERAL**	**40232297719** Fax:0232-264.252 e_mail sbc_iasi@mail.dntis.ro
Persoana delegată pentru relaţia cu RENAR			

[1] OEC = organism care efectuează servicii de evaluare a conformităţii: încercare, etalonare, inspecţie, certificare sisteme de management, certificare personal, certificare produs şi care poate face obiectul acreditării

*(Punctele **B** şi **C** se completează pentru fiecare locaţie, punct de lucru, sediu secundar, etc.)*

B. OEC pentru care organizaţia, menţionată la pct. A, solicită acreditarea

Denumirea OEC **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE AL SPITALULUI CLINIC DE BOLI INFECTIOASE „SF. PARASCHEVA" IASI**
Adresa: Judeţ / Sector IASI Localitatea Iasi
Str. OCTAV BOTEZ Nr. 2, Bl. -, Sc. -, Et. -, Ap. -,Cod poştal 700116

Tel. **40232297719** Fax:0232-264.252 e_mail sbc_iasi@mail.dntis.ro WEB : WWW.GOMI.RO / www.infectioase.ro

C. Reprezentanţii OEC

	Nume si prenume	Funcţia	Date oficiale de contact (Telefon/ Mobil / Fax / e_mail)
Manager tehnic al OEC/ sau echivalent	**FANTANARU RODICA**	**MANAGER TEHNIC**	**0724561109** **RFANTANARU@YAHOO.COM**
Manager calitate al OEC	**ZABORILA LORENA**	**RC**	 **0722697995**
Persoana de contact	**FANTANARU RODICA**	**MANAGER TEHNIC**	**0724561109** **RFANTANARU@YAHOO.COM**

2. OEC sus menţionat solicită acreditarea ca:

OEC	Bifați
1. LABORATOR	
1.1 LE Laborator de Etalonări - SR EN ISO/CEI 17025	
1.2 LI Laborator de Încercări - SR EN ISO/CEI 17025	
1.2.1 ME Emisii de la surse fixe - SR CEN/TS 15675	
1.2.2 WA WADA ISL – WADA ISL 6	
1.2.3 PE Prelevări	
1.3 LM Laborator de Analize Medicale - SR EN ISO 15189	**X**
1.4 LR Laborator radiologie şi imagistică medicală - SR EN ISO 15189	
2 IC Furnizor de încercări de competenţă - SR EN ISO/CEI 17043	
3 OI Organism de Inspecţie - SR EN ISO/CEI 17020	
de tip A	
de tip B	
de tip C	
ORGANISM DE CERTIFICARE	
4 PR Produse SR EN ISO/CEI 17065	
5 SM Sisteme de Management SR EN ISO/CEI 17021	
5.1 SM SA Siguranţa Alimentelor - SR ISO/TS 22003	
5.2 SM SR EN ISO/CEI 17021	
5.2.1 MC Calitate - SR EN ISO 9001	
5.2.2 MM Mediu - SR EN ISO 14001	
5.2.3 MD Calitate – Dispozitive medicale - SR EN ISO 13485	
5.2.4 OH Sănătate şi Securitate Ocupaţională - SR OHSAS 18001	
5.2.5 EN Energie - SR EN ISO 50001	
5.3 SM SI Securitatea Informaţiei - SR ISO/CEI 27006	
5.4 SM FS - SR ISO/TS 22003, FSSC 22000	
6 PS Persoane - SR EN ISO/CEI 17024	
7 ON Organism din domeniul reglementat în vederea notificării	
7.1 ON Directiva 2006/95/EC(ex.73/23EEC) – Joasă tensiune (**HG 457/2003** cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.2 ON Directiva 2009/23/EC – Aparate de cântărit cu funcționare neautomată (HG 617/2003 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.3 ON Directiva 89/ 686 EEC – Echipamente individuale de protecție (HG 115/2004 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.4 ON Directiva 2000/14 EC – Zgomot (HG 1756/2006 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.5 ON Directiva2006/42/EC - Mașini (HG 1029/2008 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7. 6 ON Directiva 2004/22/ EC - Mijloace de măsurare (HG 264/2006 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.7 ON Directiva95/16/EC – Ascensoare (HG 439/2003 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.8 ON Directiva 94/9/EC - Echipamente în medii explosive (HG 752/2004 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.9 ON Directiva2007/23/EC– Articole pirotehnice (HG 612/2010 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.10 ON Directiva 93/15/EEC - Explozivi în scopuri civile, (HG 207/2005 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	

OEC	Bifați
7.11 ON Directiva 97/23/EC – Echipamente sub presiune (HG 584/2004 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.12 ON Directiva 2009/105/EC– Vase simple sub presiune (HG 454/2003 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.13 ON Directiva 92/42/EEC – Cazane cu apă caldă, (HG 574/2005 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.14 ON Directiva 2009/142/EC – Aparate consumatoare de conbustibili gazoși (HG 775/2011 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.15 ON Directiva 93/42/EEC, 2007/47/EC – Dispozitive medicale, (HG 54/2009 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
8. OC Organism din domeniul reglementat în vederea notificării **Regulamentul (UE) nr. 305/2011** **Sistem de evaluare și verificare a constanței performanțelor produselor pentru construcții** Standardul de acreditare	
9 OR Organism de Evaluare a Conformităţii acreditat pe baza regulamentelor europene	
9.1 OR Regulamentul (UE) nr. 333/2011 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17021	
9.2 OR Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17065	
9.3 OR Regulamentul (CE) nr. 834/2007 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17065	
9.4 OR Regulamentul (CE) nr. 1221/2009 EMAS Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17021	
10 OV Organism de Evaluare a Conformității care efectuează validarea și verificarea emisiilor gazelor cu efect de seră SR EN ISO 14065 şi Regulamentul (UE) nr. 600/2012	
11 OT Organism care realizează certificarea și/sau inspecția ambalajelor, recipientelor și suprastructurilor destinate transportului rutier al mărfurilor periculoase Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17065 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17020	

3. Alte Acreditări / Atestări / Autorizări / Certificări / Înregistrări

Organizaţia dumneavoastră a obţinut în ultimii 5 ani alte acreditări / atestări / autorizări / certificări / înregistrări de la alte organizaţii? Dacă da, completaţi tabelul de mai jos cu aceste informaţii.

Organizaţia emitentă	Tipul Temeiul legal/documentele de referinta care au stat la baza emiterii	Data emiterii	Data expirării

4. Anexe

4.1. Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea;
4.2. Matricea de corespondenţă a competenţei personalului;
4.3. Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat;
4.4. Matricea de corespondenţă între cerinţele standardului şi documentaţia OEC;
4.5. Lista clienţilor la care procesul de certificare / verificare a fost finalizat (unde este aplicabil);
4.6. Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil);
4.7. Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC (unde este aplicabil);
4.8. Fișa privind competența personalului responsabil (unde este aplicabil);
4.9. Lista subcontractanților (unde este aplicabil);
4.10 Informații tehnice (unde este aplicabil);
4.11. Lista documentelor depuse de OEC.
NOTĂ: Formularele aferente pct. 4.1. – 4.8. se găsesc în mapa de documente informative pentru fiecare schemă de acreditare.

5. Documente şi Înregistrări ale OEC

5.1. Documente şi înregistrări administrative:

a) Copia actului de înfiinţare al persoanei juridice (statut, hotărâre judecătorească, act constitutiv, documente normative, documente de asociere etc.), *
b) Copia Certificatului de înregistrare la ORC (inclusiv pentru punctele de lucru), *
c) Copia Certificatului de atestare fiscală valabil sau declaraţie pe proprie răspundere a reprezentantului legal al persoanei juridice care solicită acreditarea că organismul nu are datorii restante la bugetul de stat consolidat, la data depunerii documentelor
d) Copia actelor referitoare la sediul social, inclusiv punctele de lucru (act proprietate, act inchiriere, etc), *
e) Copia celui mai recent bilanţ contabil (înregistrat de autoritatea competentă) si copia dovezii de depunere
f) Copia actului doveditor al modului de asigurare de răspundere civilă (poliţă, depozit bancar etc.), *
g) Certificat constatator, în original, actualizat, care să conţină un raport extins asupra persoanei juridice din care face parte OEC (respectiv: date de identificare, formă juridică, CUI, J, obiect de activitate, tip capital, capital social, asociaţi/acţionari, administratori, filiale, sucursale/puncte de lucru), *

NOTĂ: * = copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC. În cazul unei solicitări de extindere documentele sus menționate nu se vor depune decât dacă există modificări.

5.2. Documente şi înregistrări ale sistemului de management:

a) Manualul de management / calităţii;
b) Procedurile de management (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente;
c) Procedurile tehnice (indiferent cum sunt denumite) inclusiv formularele aferente;
d) Instrucţiuni, regulamente (după caz);
e) Copia celui mai recent ***RAPORT DE AUDIT INTERN*** complet, efectuat*;
f) Copia ***documentului generat în urma celei mai recente analize efectuate de management**** ;
g) Copia unui raport de încercare/ etalonare/ raport de analiză/ certificat emis de OEC (după caz) *.

NOTĂ: * = copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC.

6. Declaraţii

Prin semnarea prezentei OEC declară că:
6.1. A luat cunoştinţă regulile de acreditare şi se angajează să acţioneze în conformitate cu acestea atât pe perioada procesului de acreditare cât şi după obţinerea acreditării;
6.2. Este de acord cu plata tarifelor pentru activităţile specifice ale RENAR, în vigoare la data efectuării plăţii, publicate pe site-ul RENAR;
6.3. Nu va utiliza Marca Naţională de Acreditare până la obţinerea acreditării şi/sau în afara domeniului acreditat.
6.4 OEC nu va desfășura activități de evaluare a conformității după standarde relevante care constituie referențial pentru acreditare.

NOTE:

- Cererea de acreditare va fi înregistrată la secretariatul RENAR numai însoţită de toate formularle prevăzute la pct. 4, completate (aplicabile pentru schema de acreditare solicitată), de documentele şi înregistrările OEC prevăzute la pct. 5 şi de dovada efectuării plăţii pentru etapa de înregistrare şi iniţiere acreditare;
- Formularele, documentele şi înregistrările prevăzute la pct. 4 şi 5 vor fi aşezate în dosar în ordinea prevăzută în Lista documentelor depuse de OEC; formularele de la pct. 4 se vor depune şi în format electronic (word).
- Toate documentele şi formularele prevăzute la pct. 5.2 (pct. a - d) se vor depune, de preferinţă, în format electronic (pe suport CD). Înregistrările, menţionate la pct. e) – g), se depun pe suport de hârtie[3].

SEMNĂTURI

Reprezentant Legal Organizaţie

Numele şi prenumele
DOROBĂT CARMEN

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
FÂNTÂNARU RODICA

Manager de proiect/ Coordonator OEC[2]

Numele şi prenumele

L.S.

[2] Pentru schema de acreditare "Furnizori încercări de competență rubrica se completează pentru Manager de proiect / Coordonator OEC"

LISTA DOCUMENTELOR[1] DEPUSE DE OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA" IASI

Nr. Crt.	Documentul	Suport document		Verificat RENAR
		Hârtie	CD	
1.	Cererea pentru acreditare	X	X	
2.	Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea	X	X	
3.	Matricea de corespondenţă a competenţei personalului [2]	X	X	
4.	Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat	X	X	
5.	Matricea de corespondenta intre cerintele standardului si documentatia OEC	X	X	
6.	Lista clientilor la care procesul de certificare/ verificare a fost finalizat (unde este aplicabil)	-	-	
7.	Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil)[3]	X	X	
8.	Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC (unde este aplicabil)	X	X	
9.	Dovada efectuării plăţii pentru etapa de înregistrare şi iniţiere acreditare	X		
10.	Copie de pe actul de înfiinţare al persoanei juridice (statut, hotărâre judecătorească, act constitutiv, documente normative, documente de asociere, etc.), [8]	X		
11.	Copie de pe Certificatul de înregistrare la ORC (inclusiv pentru punctele de lucru), [8]	-		
12.	Copie de pe certificatul de atestare fiscală/cazier financiar sau declaraţie pe proprie răspundere a reprezentantului legal al persoanei juridice care solicită acreditarea că organismul nu are datorii la bugetul de stat consolidat, [8]	X		
13.	Copie de pe actele referitoare la sediul social, inclusiv pentru punctele de lucru (act proprietate, act închiriere, etc), [8]	X		
14.	Copie de pe cel mai recent bilanţ contabil (înregistrat de autoritatea competentă) sau dovada auditării independente a conturilor OEC sau a organizaţiei din care face parte, [8]	X		
15.	Certificat constatator, în original, actualizat, care să conţină un raport extins asupra persoanei juridice din care face parte OEC (respectiv: date de identificare, formă juridică, CUI, J, obiect de activitate, tip capital, capital social, asociaţi/acţionari, administratori, filiale, sucursale/puncte de lucru), [8]	-		
16.	Copie de pe actul doveditor al modului de asigurare de răspundere civilă (poliţă, depozit bancar, etc.), pentru organismele care solicită notificarea aceasta trebuie să cuprindă SEE. [8]	X		
17.	Manualul de management / calităţii. MCL 01, Ed. 1, rev. 0		x	
18.	Procedurile de management (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente[4]			
18.1.	PG 4.0. Ed. 1, rev. 0 – Ghid pentru elaborarea procedurilor		X	
18.2.	PG 4.3. Ed. 1, rev. 0 - Controlul documentelor		X	
18.3.	PG 4.4, Ed. 1, rev. 0 - Analiza contractelor		X	
18.4.	PG 4.5 , Ed. 1, rev. 0 - Analize efectuate de subcontractanţi		X	
18.5.	PG 4.6, Ed. 1, rev. 0 - Servicii externe si aprovizionare		X	
18.6.	PG 4.7, Ed. 1, rev. 0 - Servicii de consiliere		X	
18.7.	PG 4.8, Ed. 1, rev. 0 - Rezolvarea reclamaţiilor		X	
18.8.	PG 4.9, Ed. 1, rev. 0 - Identificarea şi controlul neconformităţilor		X	
18.9.	PG 4.10, Ed. 1, rev. 0 - Acţiuni corective		X	
18.10.	PG 4.11, Ed. 1, rev. 0 - Acţiuni preventive		X	
18.11	PG 4.12, Ed. 1, rev. 0 - Imbunatatirea continua		X	
18.12.	PG 4.13, Ed. 1, rev. 0 - Înregistrări tehnice şi de calitate		X	
18.13.	PG 4.14, Ed. 1, rev. 0 - Audit intern		X	
18.14.	PG 4.15, Ed. 1, rev. 0 - Analiza de management		X	
18.15.	PG 5.1, Ed. 1, rev. 0 - Personal		X	
18.16.	PG 5.2, Ed. 1, rev. 0 - Condiţii de mediu şi de lucru		X	
18.17.	PG 5.3, Ed. 1, rev. 0 - Echipamente de laborator		X	
18.18.	PG 5.4, Ed. 1, rev. 0 - Proceduri preanalitice		X	
18.19.	PG 5.5, Ed. 1, rev. 0 - Proceduri analitice		X	
18.20	PG 5.6, Ed. 1, rev. 0 - Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor		X	
18.21	PG 5.7, Ed. 1, rev. 0 - Proceduri postanalitice		X	
18.22	PG 5.8, Ed. 1, rev. 0 - Raportarea rezultatelor		X	

[1] Pentru toate documentele din sistemul calităţii OEC se va completa ediţia şi revizia în vigoare la data depunerii cererii de acreditare.
[2] Laboratoarele vor specifica numele responsabililor tehnici şi ale locţiitorilor şi vor anexa CV-ul acestora
[3] Lista trebuie să conţină echipamentele şi etaloanele utilizate de OEC, precum şi certificatele de etalonare ale etaloanelor.
[4] Rândurile aferente rubricii 18 se vor completa cu denumirea şi codul procedurilor pe care OEC le depune la RENAR.

19.	Procedurile tehnice (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente[5]			
1.	PSL-B5-01, Ed. 1, Rev, 0 Determinarea parametrilor de biochimie prin metode fotocolorimetrice, imunoturbidimetrice		X	
2.	PSL-B5-02, Editia 1, Revizia o, Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct		X	
3.	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0 Examenul complet de urina		X	
4.	PSL-H4-01, Ed. 1, Rev. 0, Hemoleucograma automata		X	
5.	PSL-H4-02, Ed. 1, Rev. 0 Citologia frotiului sanguin		X	
6.	PSL-H4-03, Ed. 1, Rev. 0, Numaratoare de reticulocite		X	
7.	PSL-H4-04, Ed. 1, Rev. 0, Determinarea VSH		X	
8.	PSL-H4-05, Ed. 1, Rev. 0, Determinarea grupelor sanguine in sistemul ABO si Rh (D)		X	
9.	PSL-I3, Ed. 1, rev. 0, Determinari imunologice calitative		X	
10.	PSL-M1-01, Ed. 1, Rev. 0, Examen lichid de punctie		X	
11.	PSL-M1-02, Ed. 1, Rev. 0, Hemocultura		X	
12.	PSL-M1-03, Ed. 1, Rev. 0, Analiza microbiologică a exsudatului faringian/ nazal		X	
13.	PSL-M1-04, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al urinei		X	
14.	PSL-M1-05, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al sputei		X	
15.	PSL-M1-06, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al exsudatelor genitale		X	
16.	PSL-M1-07, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al exsudatelor purulente		X	
17.	PSL-M1-08, Ed. 1, Rev. 0, Antibiograma		X	
18.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0 Examen coproparazitologic		X	
19.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0, Coprocultura		X	
20.	Instrucţiuni, regulamente (după caz) [6]		x	
20.1.	MRP-01, Ed. 1, rev. 0 - Manual recoltare probe		x	
20.2.	POL-M-01, Ed. 1, rev. 0 Identificarea microorganismelor		x	
20.3.	POL-M-02, Ed. 1, Rev. 0 Colorarea frotiurilor		x	
20.4	IL-M1-01, Ed. 1, Rev. 0, Sterilizarea mediilor in autoclav		x	
20.5	IL-M-02, Ed. 1, Rev. 0, Sterilizarea uscata la etuva		x	
20.6	IL-M1-03, Ed. 1, rev. 0, Mod de lucru, Hota cu flux laminar		x	
20.7	IL-M1-04, Mod de lucru cu PH-metru		x	
20.8	IL – B5--02, Ed. 1, Rev. 0, Instrucţiune de lucru la analizorul de urini DIRUI H-100		x	
20.9	IL –H4-01, Ed. 1, Rev. 0, Efectuarea hemoleucogramei automate pe SYSMEX XS 1000i		x	
21.	Informaţii despre localuri şi condiţii de mediu (planul laboratorului, înregistrări ale condiţiilor de mediu)	x		
22.	Copia după cel mai recent ***RAPORT DE AUDIT INTERN***, efectuat, [8]	x		
23.	Copia ***documentului generat în urma celei mai recente analize efectuate de management,*** [8]	x		
24.	Copia unui raport de încercare/ certificat de etalonare[7]/ buletin de analiză/ certificat / raport verificare emis de OEC (după caz), [8]	x		
25.	Lista laboratoarelor şi echipamentelor de încercare necesare examinării persoanelor în vederea certificării de persoane (acolo unde este cazul)	-		
26.	Lista activităţilor subcontractate de organismul de certificare persoane (examinare, încercare), acolo unde este cazul.	-		
27.	Informaţii tehnice (pentru Furnizorul de Încercări de competenţă)	-		
28.	Lista subcontractanților	-		
29.	Fișa privind personalul responsabil	-		

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[9]
Numele şi prenumele
FÂNTÂNARU RODICA

RENAR

Numele şi prenumele persoanei desemnate pentru verificare

Semnătura

Numele şi prenumele persoanei împuternicite de OEC să depună dosarul la RENAR
LOGIGAN CATALINA

Semnătura

Data

[5] Rândurile aferente rubricii 19 se vor completa cu denumirea şi codul procedurilor pe care OEC le depune la RENAR. Laboratoarele de etalonare vor transmite RENAR procedurile de etalonare care cuprind descrierea modului de lucru, schema de principiu, etc., evaluarea incertitudinii de măsurare (modelul măsurării, analiza componentelor, detaliu de calcul), precum şi dosarul de validare a metodei (unde este cazul). Furnizorul de Încercări de Competenţă va transmite RENAR şi proiectele schemelor pentru care solicita acreditare.
[6] Rândurile aferente rubricii 20 se vor completa cu denumirea şi codul instrucţiunilor/regulamentelor pe care OEC le depune la RENAR.
[7] Copiile certificatelor de etalonare – pentru fiecare sortiment din domeniu pentru care se solicită acreditarea.
[8] Se va adăuga: "copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC"
[9]Pentru schema de acreditare „Furnizori încercări de competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de proiect / Coordonator OEC"

Lista cu documente normative aplicabile domeniului solicitat

OEC: **SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA" IASI**

Nr. Crt.	Domeniul conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Documente Normative (Referenţial pentru domeniul)
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
2	Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
6	Ionograma	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

	- metoda potentiometrica	2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
8	Determinari imunologice - aglutinare	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat,	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a

	cultura, identificare bacteriana si fungica	Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories

15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests;

		NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
21	Antibiograma - difuzimetrie	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

		5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories 7. Parazitologie medicala – S. Radulescu, S.E. Meyer, Ed. Medicala 2008

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
FÂNTÎNARU RODICA
Semnătura

Data:

Matricea de corespondenţă între cerinţele standardului şi documentaţia OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

SR EN ISO 15189*		Documentaţia OEC**	Comentarii evaluator
Cap./Pct.	Cerinţa		
4.	Cerinte de management	MC-01	
4.1	Organizare şi management	MC –01, cap. 2.1.1, organigrama, fise de post, decizii	
4.2	Sistemul de management	MC 01, cap 2.2	
4.3	Controlul documentelor	MC- 01, cap 2.3, PGL- 4.3, PGL 4.0	
4.4	Analiza contractelor	MC- 01, cap 2.4, PGL- 4.4	
4.5.	Analize efectuate de subcontractanţi	MC- 01, cap 2.5, PGL- 4.5	
4.6	Servicii externe şi aprovizionare	MC- 01, cap 2.6, PGL-4.6	
4.7	Servicii de consiliere	MC- 01, cap 2.7, PGL 4.7	
4.8	Rezolvarea reclamaţiilor	MC- 01, cap 2.8, PGL- 4.8,	
4.9	Identificarea şi controlul neconformităţilor	MC- 01, cap 2.9, PGL- 4.9	
4.10	Acţiuni corective	MC- 01, cap 2.10, PGL-4.10	
4.11	Acţiuni preventive	MC- 01, cap 2.11, PGL- 4.11	
4.12	Îmbunătăţire continuă	MC- 01, cap 2.12, PGL- 4.12	
4.13	Înregistrări tehnice şi de calitate	MC- 01, cap 2.13, PGL- 4.13	
4.14	Audituri interne	MC- 01, cap 2.14, PGL- 4.14	
4.15	Analiza efectuată de management	MC- 01, cap 2.15, PGL- 4.15	
5	Cerinţe tehnice	MC- 01, cap 3	
5.1	Personalul	MC- 01, cap 3.1, anexe; PGL- 5.1, POL 02; POL 04	
5.2	Condiţii de mediu şi de lucru	MC- 01, cap 3.2, anexe; PGL-5.2, IL 01, POL-01	
5.3	Echipamente	MC- 01, cap 3.3, PGL-5.3, POL 03	
5.4	Proceduri preanalitice	MC- 01, cap 3.4, PGL-5.4, MRP-01	
5.5	Proceduri analitice	MC- 01, cap 3.5, PGL- 5.5, procedurile specifice	
5.6	Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor	MC-01, cap 3.6, PGL-5.6, POL 06	

5.7	Proceduri post analitice	MC-01, cap 3.7, PGL-5.7	
5.8	Raportarea rezultatelor	MC-01, cap 3.8, PGL-5.8	

*Se va completa de către OEC cu toate capitolele din standard
** Se va completa de către OEC indicând documentul, respectiv capitolul în care este documentată cerinţa

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
FÂNTÎNARU RODICA
Semnătura

Data:

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

Laboratorul: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201-0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC

ORGANIZAŢIA: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"
OEC: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
LABORATOR: ☐ ÎNCERCĂRI ; ☐ ETALONĂRI; X☐ MEDICALE

Nr. Crt	Produs sau Material analizat (Proba)	Denumire încercare/ etalonare/ analiză	Domeniul	Organizator	Denumirea Schemei	Perioada	Data oficială a primirii rezultatelor	Rezultatele participării (ex. valoare *scor z*; Valoare E_n *etc.)*	Nr. şi data Certificatului /dosarului de acreditare
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Sange	Hemoleucograma completa Nr. Eritrocite Hemoglobina Hematocrit VEM HEM CHEM Nr. Leucocite Nr. Trombocite	Hematologie	Randox Laboratories Limited	Quaterly haematology	06.2013	03.07.2013	-0,03 -0,19 -0,55 -0,57 0,52 0,49 -0,7	-
2	Ser	Calciu Calciu IONIC Fier Magneziu Acid uric Bilirubina Totala Colesterol HDL Colesterol Creatinina Glucoza Proteine Totale Trigliceride Uree Fosfataza Alcalina Gamma GT AST ALT Amilaza totala Sodiu Potasiu Clor	Chimie Clinica	RIQAS	Chimie clinica	Septembrie 2013	25/09/2013	-0.60 1.44 -0.28 0.03 -0.05 0.58 0.61 -0.60 -0.38 -0.68 1.45 -0.38 -0.68 -0.01 -0.23 -0.01 -1.11 -1.12 -0.45 1.36 0.01 0.58	-
3	urina	Bilirubina Corpi cetonici Glucoza	Chimie Clinica	RIQAS	Chimie Clinica				-

		Leucocite pH Proteine Totale Nitriti Sange Urobilinogen Microscopie (sediment) Eritrocite Leucocite Cristale Cilindri			analiza urinei CU 0101-04	Sept. 2013	Septembrie 2013	corect	
4	Secretie nazala	Exsudat faringian	Bacteriologie generala	SC HEMAT-ROM SRL	Control extern de calitate (scheme de extern)	Dec. 2013	Rezultat in curs		-
5	Materii fecale	Examen coproparazitologic	Parazitologie	SC HEMAT-ROM SRL	Parazitologie PF 16	DEC. 2013	Rezultat in curs		

Astfel:

1. în coloana 1 se vor completa:

- pentru laboratoare de încercari: "Material / produs" – în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. ciment, mortare pentru zidărie etc.)
- pentru laboratoare medicale: „Material analizat / proba" - în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. sânge, ser etc.)
- pentru laboratoare de etalonări: "Mărimea măsurată / obiectul supus etalonării - în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. Temperatura/ Termocuplu tehnic)

2. în coloana 2 se vor completa: **încercările** sau **etalonările** sau **analizele** acreditate (conform Anexei la Certificatul de acreditare);

3. în coloana 3 se va completa: "domeniul" – în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare
(ex. **Medicale** - Hematologie, biochimie, **Încercări** - încercări fizice, încercări mecanice, **Etalonare** - presiune, temperatură);

4. în coloana 4 se va completa: numele organizatorului schemei de încercări de competenţă/comparări interlaboratoare;

5. în coloana 5 se va completa: Denumirea schemei de încercare de competenţă/comparări interlaboratoare;

6. în coloana 6 se va completa perioada în care s-a desfăşurat schema; dacă schema este în derulare sau doar sunteţi înscrişi se va menţiona acest lucru.

7. în coloana 7 se va completa data oficială a primirii rezultatelor;

8. în coloana 8 se vor completa rezultatele participării la încercarea de competenţă/compararea interlaboratoare: scor z (pentru fiecare parametru), E_n (în mod obişnuit utilizate în schemele de comparare a măsurării), etc.

9. în coloana 9 se va completa Nr. şi data Certificatului de acreditare (dacă OEC este acreditat).

NOTĂ: Contractul de acreditare prevede obligaţia OEC de a pune la dispoziţia echipei de evaluare toate documentele şi înregistrările solicitate de aceasta, precum şi de a furniza informaţiile solicitate, în scopul clarificării tuturor aspectelor legate de conformitatea OEC cu cerinţele de acreditare.

Reprezentant Legal al OEC

Prenume NUME
CARMEN DOROBAT

Semnătura

Manager Tehnic OEC

Prenume NUME
FÂNTÂNARU RODICA

Semnătura

Matricea de corespondenţă a competenţei personalului

OEC: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14
Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc
Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc
Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[1]

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

[1] Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC"

Laborator

Laborator

Courier New

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Laborator

Laborator

Courier New

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0. 1.Paun R.-Tratat de medicina interna-Hematologie-1997 2.Manole GH-Analize de laborator-Ed. Coresi 2004 3.Kondi V-Laborator Clinic-Hematologie -1981 4.Prospect Sange de control 5.Manualul de operare al analizorului-Sysmex corporation 2005	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica		PSL H4-03, ED.1, REV.0.	
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0 -Paun R-Tratat de medicina interna-Hematologie 1997 2.Kondi V-Laborator clinic – Hematologie 1981	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala		

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Bilirubina directa Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total si ionic Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	zilnic
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen - acid ascorbic Sediment urinar	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic
7	Ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococc de grup B Enterobacteriaceae Enterococcus spp. Gardnerella vaginalis (prezumtie pe frotiu) Neisseria gonorrhoeae (prezumtie pe frotiu) Trichomonas vaginalis (prezumtie pe frotiu) Candida spp	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida sp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Enterobacteriaceae	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti,	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida spp.	2009.	
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic grup A Staphylococus aureus	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Exsudat faringian	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic (grup A,C,G) Staphylococus aureus	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Candida spp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie, LCR - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Haemophilus influenzae Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans		
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Enterobacteriaceae (E. coli Proteus spp. Klebsiella spp. Enterobacter spp.) Enterococcus spp. Staphylococus saprophyticus Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EPEC Candida Coprocultura cantitativa	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3)Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			.	si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie -E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	Zilnic
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare:** Entamoeba coli,dysentariae, Giardia duodenalis, Blastocystis hominis; Chilomastix mesnili, Cryptosporidium, Isospora-belli **Cestode:** Taenia solium, Taenia saginata, Diphyllobotrium latum, Hymenolepis nana, Strongyloides stercoralis, Hymenolepis diminuta; **Nematode:** Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Trichiuris trichiura.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0 1) Compendiu de parazitologie clinica-I. Gherman-Ed.ALL 1993 2)Parazitologie medicala-Simona Radulescu, Ernest A Meyer-Ed.AAL-1994 3) Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC:

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
		Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica			
		Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie			
		Determinare celule lupice - microscopie optica			
		Concentrat leucocitar - microscopie optica			
		Examenul morfologic al aspiratului medular - microscopie optica			
		Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen			
		Determinari imunohematologice - hemaglutinare			
		Determinari de coagulare - coagulometrie			

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).

[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)

[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.

[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional

NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.

NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.

NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Determinari de coagulare - turbidimetrie			
		.....			
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
		Determinari biochimice - spectrofotometrie			
		Determinarea hemoglobinei glicozilate - cromatografie - imunoturbidimetrie - chemiluminiscenta - spectrofotometrie - electroforeză capilară			
		Determinari electroforetice - migrare in camp electric cu densitometrie			
		Ionograma - metoda potentiometrica			
		Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica			
		.....			
		Tipul analizei: Probe functionale chimice:			
		Examenul continutului tractului intestinal Hemoragii oculte			
		Examenul continutului tractului intestinal Proba de digestie - microscopie optica			
		.....			
		Tipul analizei – Examenul Lichidelor Organismului			
		Spermograma - microscopie optica - examen fizico-chimic			
		.....			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			
		Determinari imunologice - aglutinare			
		Determinari imunologice - turbidimetrie			
		Determinari imunologice - imunodifuzie radiala			
		Determinari imunologice - imunocromatografie			
		Determinari imunologice - ELFA			
		Determinari imunologice - EIA			
		Determinari imunologice - ELISA			
		Determinari imunologice - MEIA			
		Determinari imunologice -CMIA			
		Determinari imunologice - electrochemiluminiscenta			
		Determinari imunologice - FEIA			
		.....			
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
		Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Hemocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Antibiograma - difuzimetrie - CMI Antifungigrama - metoda punctelor de ruptură			
		Examen coproparazitologic - microscopie optica			
		Identificarea bacililor acido-alcoolo rezistenti (BAAR) -examen microscopic			
		Identificarea Mycobacterium tuberculosis -examen cultura			
		.....			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: CITOLOGIE			
		Examen citologic frotiu cervicovaginal colorat Babes-Papanicolau - Examen microscopic frotiu convenţional - Examen microscopic al frotiurilor preparate in mediu lichid			
		.....			
		Tipul analizei: BIOLOGIE MOLECULARA			
		Detecția si determinarea viremiei ADN VHB (virusul hepatitei B) - PCR - Real-Time PCR			
		Detecția si determinarea viremiei ARN VHC (virusul hepatitei C) - PCR - Real-Time PCR			
		Detectia si genotiparea ADN HPV (virusul Papilloma uman - PCR - Real-Time PCR			
		Tipul analizei: CITOGENETICA			
		Analiza cromozomilor umani - cariotip - QF - PCR			

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele

Semnatura

Data:

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE
”SF.PARASCHEVA„ IAŞI
LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
Iasi, STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: MRP 01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
MANAGER GENERAL
PROF. DR. CARMEN DOROBĂŢ

VERIFICAT
MANAGER TEHNIC
DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Tehnic
DR. RODICA FÂNTÂNARU

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR NR.

Avertisment: documentul de fata este proprietatea Spitalului clinic de boli infecţioase ”SF.PARASCHEVA„ IAŞI - laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Secţie I	3.	01.05. 2013	Dr. Mihnea Eudoxiu Hurmuzache					
Sef Secţie II	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Egidia Miftode					
Sef Secţie III	5.	01.05. 2013	Conf. Dr. Cătălina Mihaela Luca					
Sef Secţie IV	6	01.05. 2013	Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

1. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important, fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007, se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici, asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice, modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999
2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica, S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii, Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora
♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:
- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi, după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale, birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi, pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recoltoare, cu mediu de transport

Cary-Blair, pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)
♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anaerob, FAN aerob/anaerob, FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite, cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E,
-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Alte teste imunologice

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine

- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge

N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi, defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză, semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor

♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie, pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi, recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X

corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice, semnează lizibil

- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie, biochimie,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi, necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;

- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul, (ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului, locaţia, numărul foii de observaţie, formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă

- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (8^{00} a.m.- 12^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m., unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să inlocuiasca registratorul medical, sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice, formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare, la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

Dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

In zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi).

Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice.

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, completeaza

formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului (seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, PGL-5.4-1 E, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E”, provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

- ♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X
- ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;
- ♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01
- ♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne, alături de numerele de ordine din acestea.

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

- ♦ identificate corect
- ♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată
- ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării
- ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:
Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.).
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie

de unică utilizare

- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

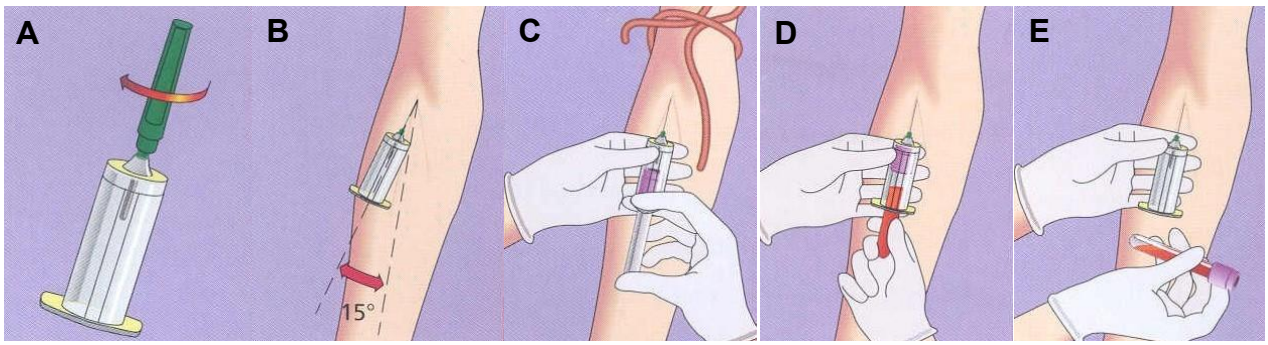
- se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea
- va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate
- nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)
- va identifica pacientul (identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului
- pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate
- pentru pacientul semiconştient, prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare
- verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate
- identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate
- completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării
- va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă, când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul
- îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase
- inspectează zona de puncţie veno asă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedica fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă, de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic, pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă

la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)
6. vacutainer cu sodium fluoride/ K_3 EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom



Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta; Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel mai agreabila pentru pacient

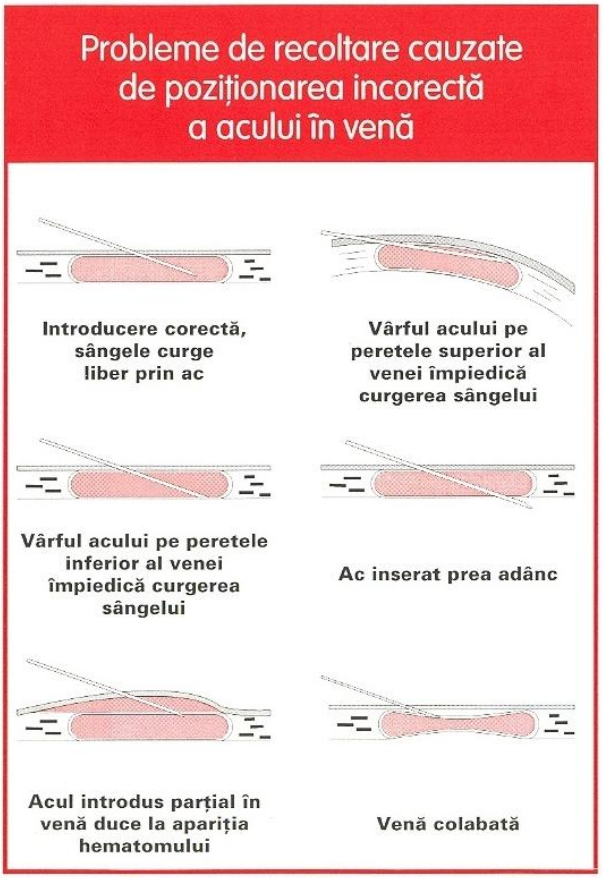


Figura 2

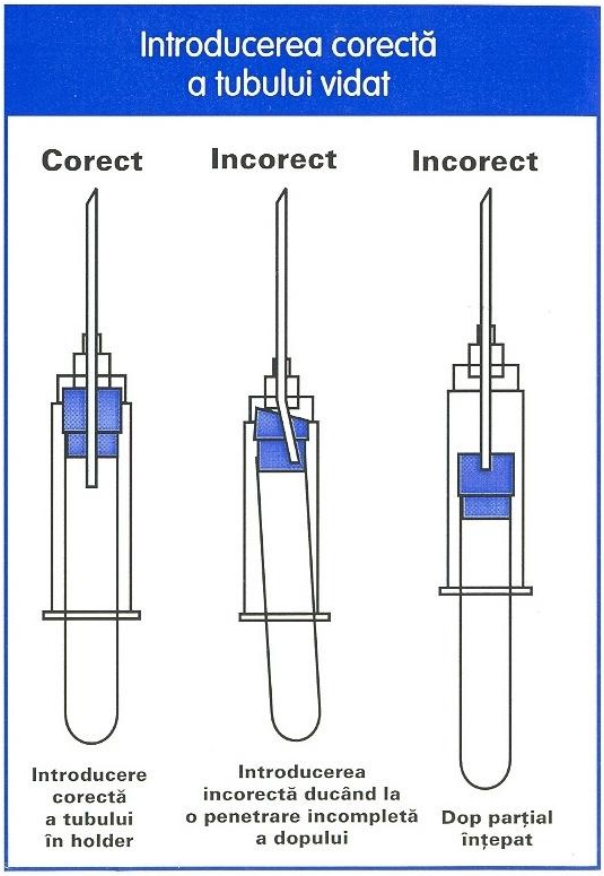


Figura 3

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun, iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene

4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat

6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă, se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

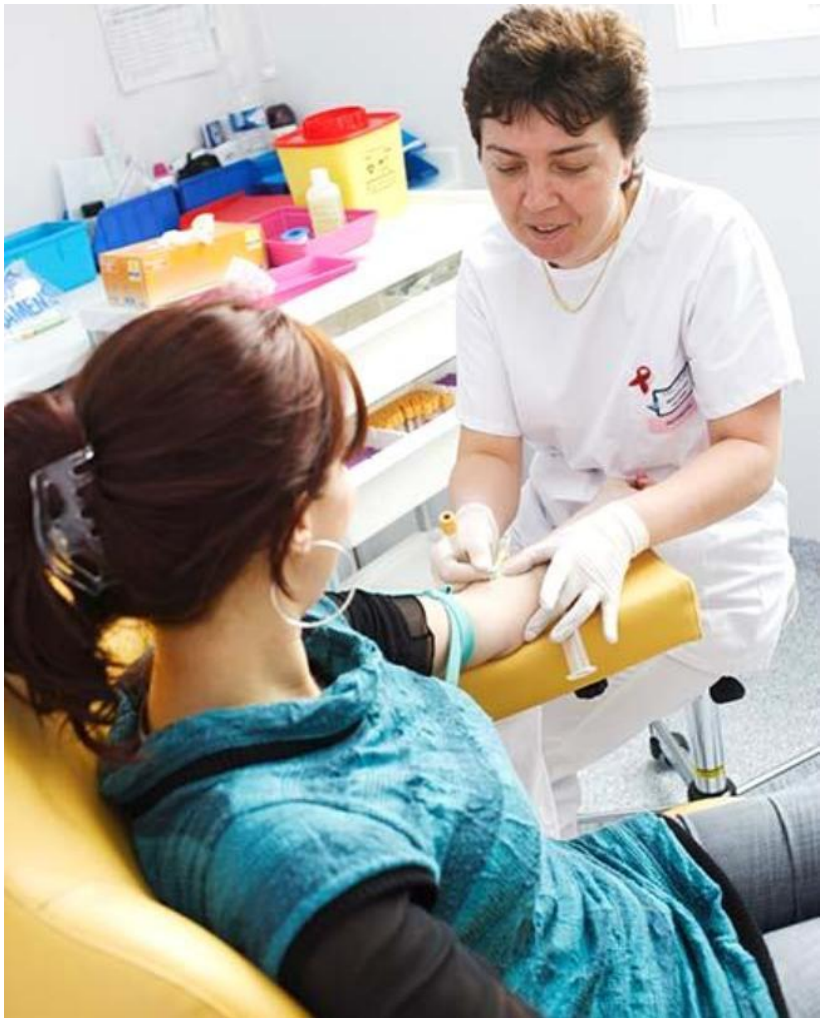
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea, suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -
la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului, cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil

la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

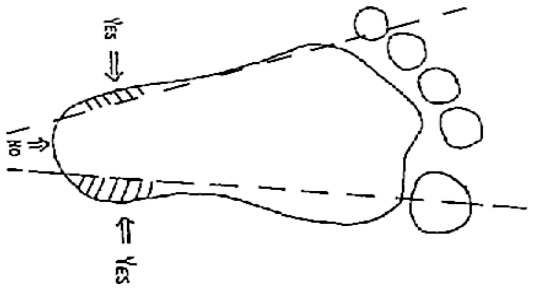
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

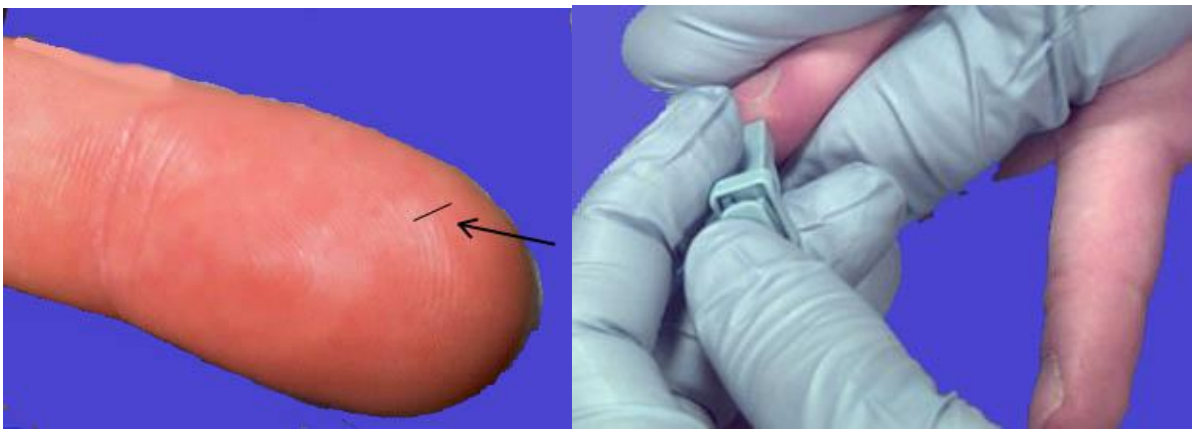


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE, DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură) -
pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore, pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑

♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑	♦ Fierul	↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑	♦ Fosforul	↑↑
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ Glucoza	↓↓↓
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	♦ HDL Col.	↑
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	♦ LDL Col.	↓
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑	♦ Proteine tot.	↑
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑	♦ etc.	
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A, Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici, legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos, până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul, prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore

de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore, fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -
cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar

după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul, cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-

	virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern		
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril, nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă

limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror
număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii
- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: $\leq$ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă, cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

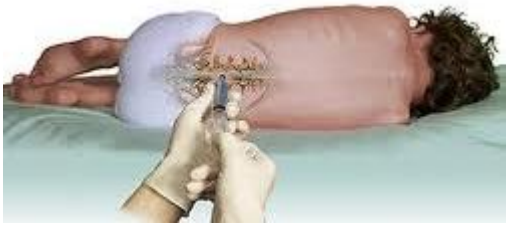
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic

- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime
- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute
- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:
- în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute
- în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore
- în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi
- în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m., toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu, din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii, înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

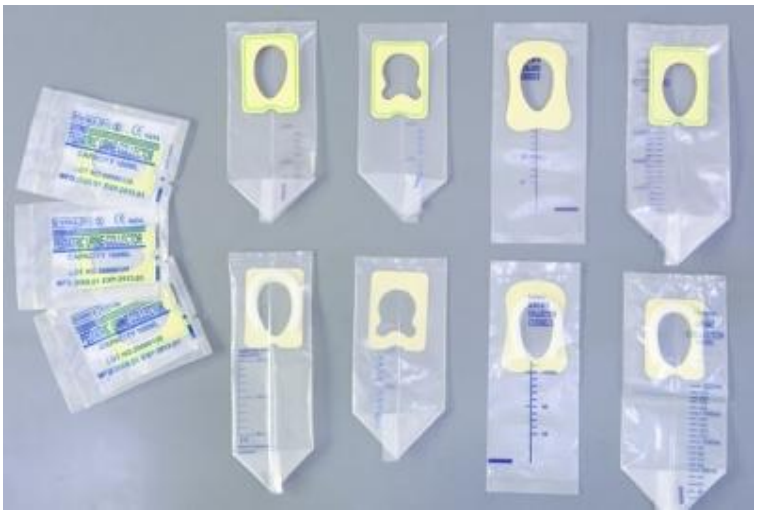
La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

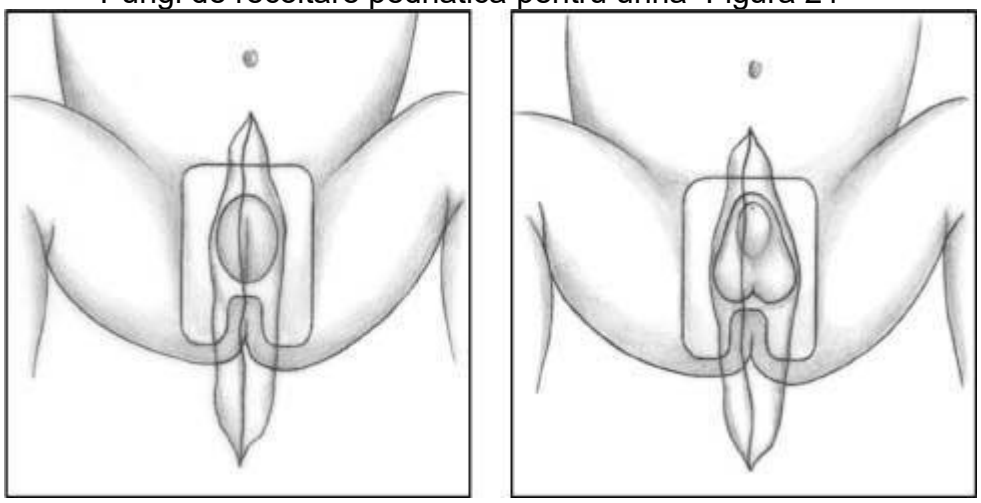
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după

ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc

- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul

• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid

• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile

• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare, trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice, se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat“; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura

Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se decontaminează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat, incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se

refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă

- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile

- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor) - în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei - pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj,

multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen, Escherichia coli enterohemoragic, mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui

♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum), fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin
la sugar şi copilul mic:
- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)

Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează

două tampoane

- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările, ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la

recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:
• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice
• procedura de prelevare:
se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu
♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene
♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor
• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi,
prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene
înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)
Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

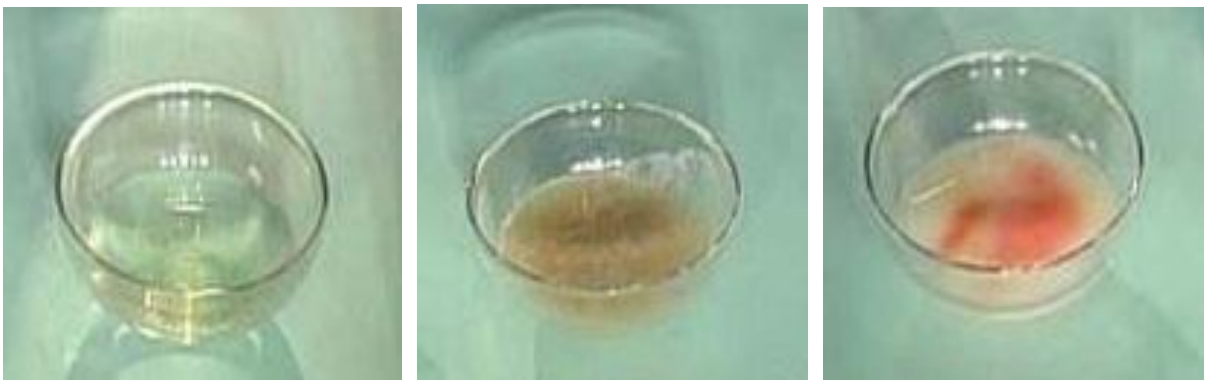
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila sau Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29



Sputa mucoasa Sputa purulenta Sputa hemoptoica

Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii, de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic, se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii, suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă” Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor

- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2, este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei, pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare, iar pentru diagnosticul orhitelor, probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări

în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)

- bartolinitelor

- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalului cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate

de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium*, bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie, de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de

formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)
în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

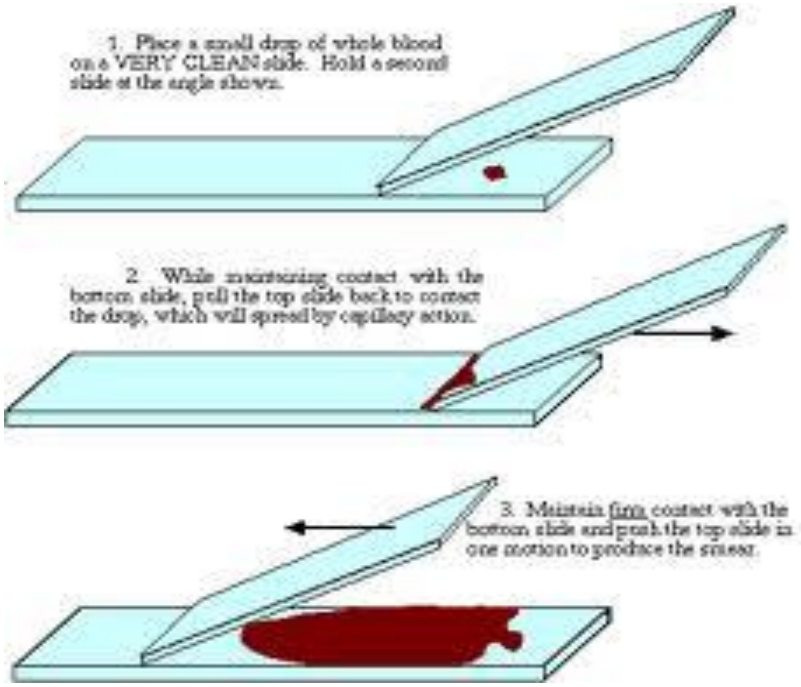
a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat
• prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute
♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric
- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

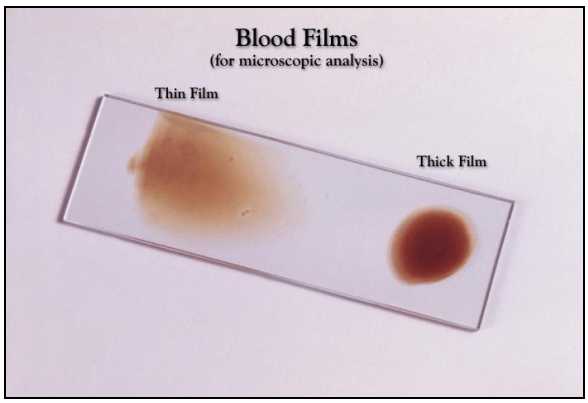
• prelevarea:
- în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov), frotiu din sânge periferic
- execuţia frotiului din sânge periferic:
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului



Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute



Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

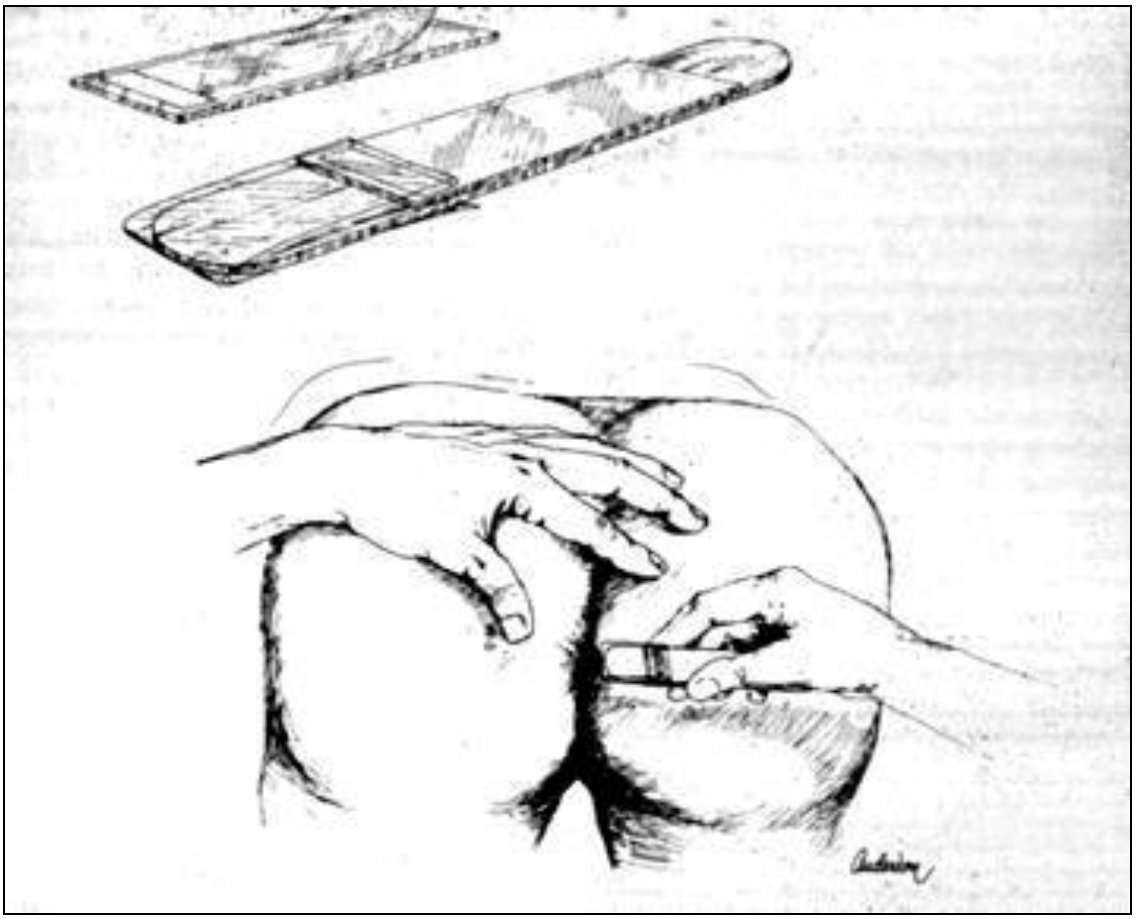
• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar, examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată, VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale, completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

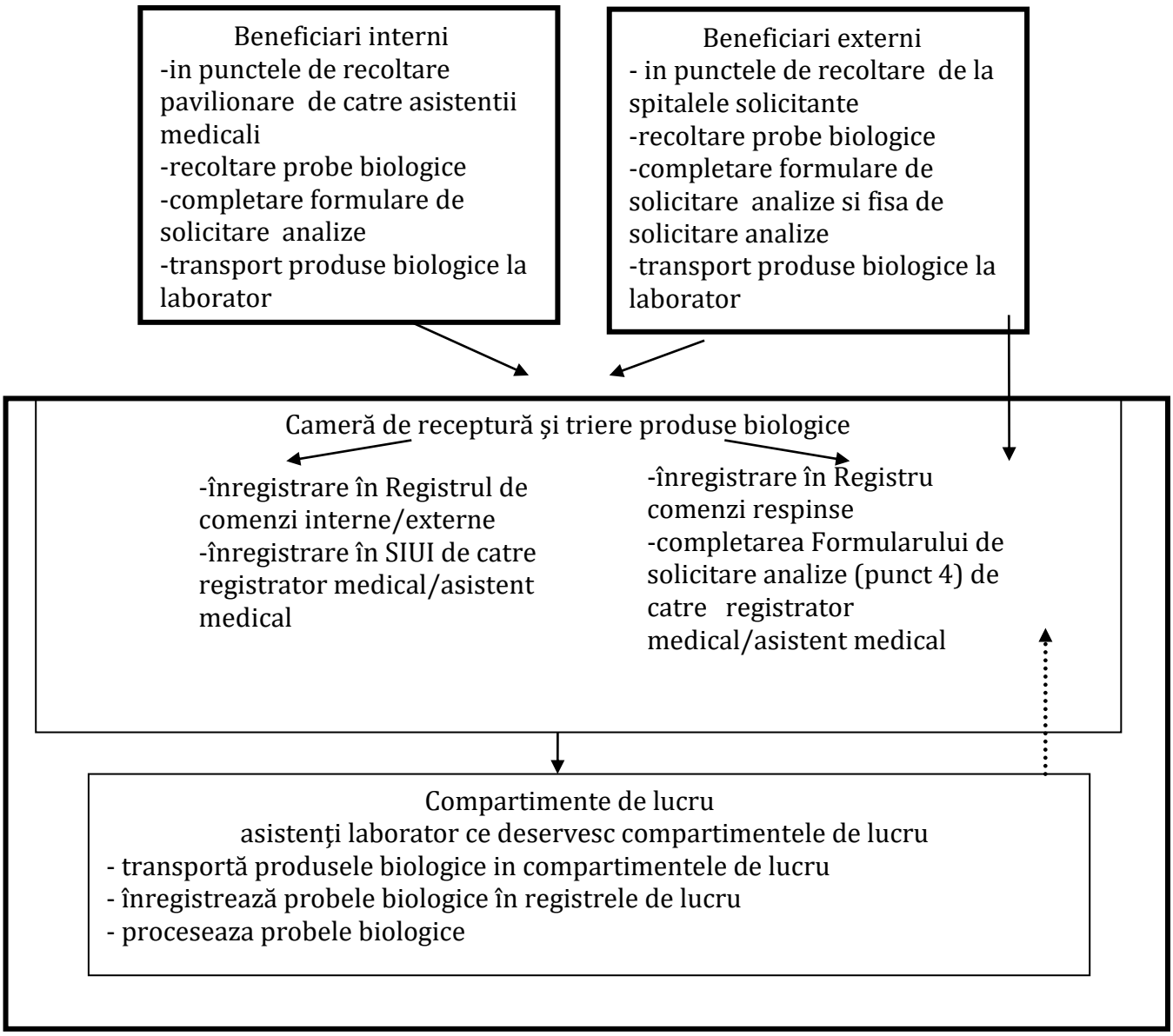
Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în acceaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină, staţionările, timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (8^{00}-12^{00}a.m. şi 16^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{00}-14^{00} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic,pe plăcile Petri, eprubetele, lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare
♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor de recoltare pavilionare
♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize
♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi
♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare
♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X
♦ Etichetează recipientele cu produse biologice
♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului
♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice
♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice
♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02. Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei
♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare

compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

- ♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ
- ♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment
- ♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01 I / E - – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-02 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
1.	MEDIU AGAR SANGE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
2.	MEDIU AGAR COLUMBIA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	FL AC 500 G
3.	MEDIU AGAR CHOCOLAT	24931250-6 MEDII DE CULTURA	14	FL AC 100 ML
4.	MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5%	24931250-6 MEDII DE CULTURA	800	BUC
5.	MEDIU MULLER-HINTON SANGE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	400	BUC
6.	MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	BUC
7.	MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
8.	MEDIU MULLER-HINTON	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
9.	MEDIU AGAR CITRAT SIMONS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
10.	MEDIU DRIGALSKI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
11.	MEDIU AGAR MCCONKEY	24931250-6 MEDII DE CULTURA	4	FL AC 500 G
12.	MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
13.	MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA(HYNES MODIFICAT LEIFSON)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
14.	MEDIU AGAR CLED	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
15.	MEDIU AGAR BILA-ESCULINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
16.	MEDIU AGAR CU FENILALANINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
17.	MEDIU CARY-BLAIR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
18.	MEDIU TSI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
19.	MEDIU TCBS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
20.	MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	30	FL AC 200 G
21.	MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
22.	MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G

23.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	CUT*10 BUC
24.	AGAR BACTERIOLOGIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
25.	AGAR NUTRITIV	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
26.	MEDIU BULION SABURAUD	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
27.	MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL AC 500 G
28.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
29.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 100 G
30.	MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	CUT CU 5+5 FL A 40 ML
31.	MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 1000 ML
32.	MEDIU URISELECT 4	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
33.	MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
34.	SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FLAC 50ml.
35.	VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	Fiola a 5 ml.
36.	MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
37.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL A 10,75 MG PULBERE
38.	MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL A 500 G
39.	MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
40.	SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FIOLE
41.	MEDIU AGAR CHAPMAN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A C500 G
42.	SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	100	FLAC A 100 ML
43.	FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	500	FLAC
44.	FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
45.	FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
46.	FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
47.	FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
48.	FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 20 ML

49.	GALERII API ID 32 E	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
50.	GALERII API ID 32 STAPH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
51.	GALERII API 32 C	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
52.	GALERII API ID 32 STREP	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
53.	GALERII API NH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	10 GALERII
54.	GALERII ATB G-5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	25 GALERII
55.	GALERII ATB STAPH 5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
56.	GALERII API 20 NE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
57.	GALERII ATB FUNGUS 3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
58.	REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
59.	REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
60.	REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
61.	REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
62.	REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
63.	REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
64.	REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
65.	REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
66.	REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
67.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 25 TEST
68.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 50 TEST
69.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 120 TEST
70.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST
71.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	TRUSA A 100 TEST
72.	TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST

73.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
74.	TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 25 TEST
75.	TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 20 TEST
76.	TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 10 TEST
77.	DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	25	TUB A 50 DISC
78.	DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
79.	DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
80.	E-TESTE COLISTIN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	BENZI
81.	E-TESTE VANCOMICINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BENZI
82.	E-TESTE CEFOTAXIM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
83.	E-TESTE MEROPENEM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
84.	E-TESTE PENICILINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
85.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
86.	DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
87.	DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
88.	DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
89.	DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
90.	DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
91.	DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
92.	DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
93.	DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
94.	DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
95.	DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
96.	DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
97.	DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
98.	DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
99.	DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

100.	DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
101.	DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
102.	DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
103.	DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
104.	DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
105.	DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
106.	DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
107.	DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
108.	DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
109.	DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
110.	DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
111.	DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
112.	DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
113.	DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
114.	DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
115.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
116.	DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
117.	DISCURI OXACILINA 1 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
118.	DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
119.	DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
120.	DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
121.	DISCURI TEICOPLANIN µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
122.	DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
123.	DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
124.	DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
125.	DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
126.	DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

127.	PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	100	PLIC
128.	PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	PLIC
129.	PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	CUT*10 PLIC
130.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
131.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
132.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
133.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
134.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
135.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
136.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
137.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
138.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
139.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
140.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
141.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
142.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
143.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
144.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
145.	SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	CUT*1 FL A 3 ML
146.	SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
147.	SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
148.	SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
149.	SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
150.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
151.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML

152.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
153.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
154.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
155.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
156.	SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
157.	SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3)
158.	TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
159.	BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
160.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
161.	BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
162.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
163.	BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	BUC
164.	SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
165.	ACID CLORHIDRIC MERCK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
166.	ACETONA PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 1000 ML
167.	ALBASTRU BROMTIMOL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 100 G
168.	ULEI DE PARAFINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 50 ML
169.	ULEI DE CEDRU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
170.	CLORURA DE SODIU P.A.	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	FL A 1000 G
171.	ACID SULFURIC PA	24311411-1 - ACID SULFURIC	10	Flacon a 1000 ml
172.	PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 200 ML
173.	IOD METALIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
174.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLA a 300 g
175.	BENZEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
176.	HIDROXID DE SODIU PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G
177.	UREE PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G

178.	FUCSINA BAZICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 50 G
179.	CLORURA FERICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
180.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A.	24322510-5 ALCOOL ETILIC	8	FL A 1000 G
181.	HARTIE PH (4-10)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE
182.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
183.	MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
184.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
185.	TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	200	BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE
186.	STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
187.	TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
188.	TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
189.	TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
190.	TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
191.	TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
192.	TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
193.	TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
194.	TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
195.	TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
196.	TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
197.	TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC

198.	TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
199.	REACTIV COVACS	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
1.	TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
2.	TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
3.	TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
4.	KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 100 teste
5.	TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	KIT A 25 TESTE
6.	TESTE RAPIDE Ag HBs	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	KIT A 50 TESTE
7.	TESTE RAPIDE Ac HCV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	60	KIT A 25 TESTE
8.	TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
9.	LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
10.	TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 40 TESTE
11.	KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) *	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
12.	KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
13.	KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
14.	KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
15.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT(ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
16.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
17.	KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
18.	PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	pachet (vezi specificatii)
19.	ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 5 ML
	REACTIVI HEMATOLOGIE			
1.	CELL PACK (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	36	BUC
2.	CELL CLEAN (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	3	FL A 10 ML

3.	STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	24	FL A 2 LITRI
4.	SULFOLYSER(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	26	FL A 500 ML
5.	STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	20	PLIC A 42 ML
6.	E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
7.	E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
8.	E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
9.	CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	1	FLAC
10.	SOLUTIE GIEMSA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
11.	SOLUTIE MAY-GRUNWALD	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
12.	ALCOOL METILIC P.A	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLACON A 1000 ML
13.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2 +2	FL
14.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
15.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
16.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
17.	TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	FL
18.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
19.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
20.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
	REACTIVI BIOCHIMIE			
1.	GLUCOZA DAYTONA 3815	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1000 TEST
2.	GLUCOZA 2X50 (manual)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 600 TEST
3.	UREE-DAYTONA 3825	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 1000 TEST
4.	TGO-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
5.	TGP-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	26	KIT A 1000 TEST

6.	TRIGLICERIDE-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
7.	COLESTEROL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1500 TEST
8.	HDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
9.	LDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
10.	CREATININA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
11.	FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
12.	GGT-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
13.	AMILAZA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 200 TEST
14.	MAGNEZIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
15.	CALCIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
16.	FIER-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
17.	ACID URIC- DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT A 1000 TEST
18.	KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 348 TESTE
19.	PROTEINE TOTALE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT A 100 TESTE
20.	CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
21.	KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 200 TESTE
22.	CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
23.	CONTROL NORMAL (2) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
24.	CONTROL NORMAL (3) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
25.	SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
26.	SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
27.	SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
28.	SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
29.	SOLUTIE SALINA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT

30.	SOLUTIE ACIDA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT
31.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT
32.	CALIBRATOR DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT
33.	CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT
34.	CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUTIE
35.	CLORURA DE SODIU PA(BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KG
36.	CAFEINA PA (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
37.	ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
38.	BENZOAT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
39.	HYDRAGEL PROTEIN K-20	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	24	PACHET
40.	CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
41.	CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
42.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A	24322510-5 - ALCOOL ETILIC	12	LITRU
43.	ACID ACETIC GLACIAL P.A	24323210-9 - ACID ACETIC	2	LITRU
44.	HARTIE TERMICA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	30	BUC
45.	SOLUTIE CLEANING AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
46.	SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
47.	ELECTRODE NA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
48.	ELECTRODE K AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
49.	ELECTRODE CL AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
50.	SNAP PACK	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	BUC
51.	ACID TRICLORACETIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	LITRU
52.	FIOLE AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	BUC
53.	CROMAT DE POTASIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	Kg
54.	ACID SULFANILIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
55.	ACID CLORHIDRIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	LITRU
56.	NITRIT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
57.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT

58.	STRIP URINA DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
59.	HÂRTIE TERMICA DIRUI	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE	50	BUC
60.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
61.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
62.	CALIBRATOR DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
63.	AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	100 GR
64.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	kg
65.	SULFAT DE SODIU ANHIDRU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
1.	Cap-G/CTM HBV (72 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	3	KIT
2.	Cap-G/CTM HCM (42 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	12	KIT
3.	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	KIT
4.	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	BUC
5.	FACS COUNT Reagent Kit Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	24	CUTII
6.	FACS COUNT Control Kit Kit de contol si calibrare Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	1	CUTII
7.	FACS Flow (bidon 20 l) Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	10	BUC
8.	SPU (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
9.	Tip K 1,2 mm(12x36) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (varfuri pipetare)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	4	BUC
10.	Tube K box (12x96) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	2	BUC
11.	Tube S box (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru proba)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
12.	Isopropanol (molecular biology grade) Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice	24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI	2	L
13.	Hartie termosensibila (role 11 cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE	5	BUC

	MATERIALE DE LABORATOR			
1.	PLACI PETRI 90 MM	19521200-6 placi din polistiren	20.000	BUC
2.	UROCULTOARE	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	15.000	BUC
3.	COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	8.000	BUC
4.	TUB EXUDAT STERIL	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20.000	BUC
5.	VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
6.	VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
7.	VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20	CUTIE A 96 BUC
8.	VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	30	CUTIE A 96 BUC
9.	VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
10.	VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
11.	VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
12.	VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
13.	VACUTAINERE VSH 2,9 ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
14.	VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara)	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	30.000	BUC
15.	VACUTAINERE GLICEMIE 3ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	2.400	BUC
16.	VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	50.000	BUC

17.	MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	3.000	BUC
18.	VACUTAINER CU HEPARINA	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	5.000	BUC
19.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
20.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
21.	EPRUBETA DAYTONA	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
22.	TUB EPENDORF	33192500-7 eprubete	2.000	BUC
23.	STATIVE EPRUBETE 12/120 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
24.	STATIVE EPRUBETE 15/150 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
25.	TREPIED PT BEC BUNSEN	39180000-7 mobilier de laborator	6	BUC
26.	PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA	19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat	10	BUC
27.	HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG	15994200-4 hartie de filtru	2	BUC
28.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
29.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
30.	CUVE PLASTIC 1 ML	44618500-0 cuve	50	BUC
31.	LAME SLEFUITE PORT OBIECT	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
32.	LAMELE MICROSCOP 24X24MM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	1.000	BUC
33.	PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
34.	PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
35.	PIPETA PASTEUR DE STICLA	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	200	BUC
36.	STICLUTE DE 8 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
37.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
38.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
39.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	100	BUC
40.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	2	BUC
41.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
42.	CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
43.	CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC

44.	CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
45.	BALOANE ERLENMEYER 2 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
46.	BALOANE ERLENMEYER 3 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
47.	CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	100 X 3 TUBI	BUC
48.	PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	3.000	BUC
49.	CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	5.000	BUC
50.	PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare	33140000-3 consumabile medicale de laborator	500	BUC
51.	FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat	33140000-3 consumabile medicale de laborator	75	BUC
52.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
53.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
54.	BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm,	33140000-3 consumabile medicale de laborator	50	BUC
55.	PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL(ETALONATE)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	44	BUC
	- DE 0,5-10 μL		2	BUC
	- DE 5-50 μL		4	BUC
	- DE 10-100 μL		8	BUC
	- DE 20-200 μL		4	BUC
	- DE 100-1000 μL		18	BUC
	- DE 10-250 μL		8	BUC
	MATERIALE SANITARE			
1.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
2.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
3.	MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA**	18424300-0 manusi de unica folosinta	10	CUTIE
4.	VATA MEDICINALA	33141115-9 vata medicinala	220	PACHET A 200G

5.	TIFON DE BUMBAC	33141114-2 tifon medical	500	METRII
6.	FASA 10/10	33141118-0 comprese	400	BUC
7.	SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
8.	SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
9.	SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	100	BUC
10.	HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange	50	BUC
11.	ACE HOLDER 21G-22G	33141320-9 ace medicale	500	BUC
12.	LEUCOPLAST (ROLE MARI)	33141111-1 bandaje adezive	50	BUC
13.	PANSAMENT STERIL	33141118-0 comprese	100	BUC
14.	APA DISTILATA	24316000-2 apa distilata	6000	FIOLE
	DEZINFECTANTI			
1.	ALCOOL MEDICINAL 70°	24322500-2 alcool	80	FLACON A 500 ML
2.	TABLETE CLORINATE	24455000-8 dezinfectanti	60	CUTII A 100 TABLETE
3.	HIPOCLORIT DE SODIU	24455000-8 dezinfectanti	30	LITRI
4.	DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN	24455000-8 dezinfectanti	40	FLACON A 500 ML
5.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA)	24455000-8 dezinfectanti	4	BIDON A 5 LITRII
6.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE	24455000-8 dezinfectanti	48	FLACON SPRAY
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
1.	ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i			
2.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA			
3.	SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA			
4.	INCUBATOR BACTALERT			
5.	ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR			
6.	DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR			
7.	ANALIZOR URINA DIRUI			
8.	AVL 9180 SAU SIMILAR			

9.	TKA (DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR			
10.	TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT			
11.	CENTRIFUGI			
12.	ETUVE SI AUTOCLAVE			
13.	MICROSCOAPE OPTICE			
14.	HOTE BACTERIOLOGICE			
15.	FRIGIDERE			
16.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE**			
17.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:** - ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA - ANALIZOR URINĂ DIRUI - APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA			
18.	**CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: -HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA -CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN -UROCULTURA -COPROCULTURA -EXSUDAT FARINGIAN -LICHIDE DE PUNCTIE -PUROAIE SI SECRETII - EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC -ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA -BIOCHIMIA URINEI -ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE			
19.	**CONECTARE LA SIUI A:** -ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR -DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR -ANALIZOR URINA DIRUI			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
1.	HARTIE IMPRIMANTA A4	30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare	80.000	COLI
2.	MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC	30192125-3 carioca permanente	40	BUC
3.	PIXURI	30192121-5 pixuri	80	BUC
4.	CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE	30192700-8 papetarie	8	BUC
5.	FOLII PLASTIC	30192700-8 papetarie	200	BUC
6.	FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	100.000	BUC
7.	REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	180	BUC

8.	DOSARE PVC CU SINA METALICA	30192700-8 papetarie	20	BUC
9.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	10	SET
10.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	1	BUC
11.	TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	5	BUC
12.	REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i		24	INCARCARI
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
1.	TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU	38412000-6 termometre	13	BUC
2.	BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire	42923200-4 cantare	2	BUC
3.	FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR)	39711100-0 frigidere si congelatoare	12	BUC
4.	TIMERE(cronometre) DE LABORATOR	18523000-1 cronometre	6	BUC
5.	CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN	42931100-2 centrifuge de laborator si accesor	6	BUC
6.	TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL	38412000-6 termometre	14	BUC
7.	MICROSCOP BINOCULAR	38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse	1	BUC
8.	BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR	38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator	20	BUC
9.	HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP	38519660-0 huse de protectie pentru microscop	10	BUC
10.	ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ	39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit	2	BUC
11.	AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL	38436400-4 agitatoare magnetice	3	BUC
12.	DENSIMAT (DENSITOMETRU)	38425800-8 densitometre	2	BUC
13.	TERMOSTATE DE LABORATOR	33152000-0 incubatoare	6	BUC
14.	TESTER PH (PH-METRU)	38416000-4 pHmetre	1	BUC
15.	SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
16.	COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
17.	SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE)	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC

18.	ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
19.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
20.	CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI	30141200-1 calculatoare de birou	3	BUC
21.	IMPRIMANTA LASER	30232110-8 imprimante laser	4	BUC
22.	HALATE ALBE DE BUMBAC	33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL	20	BUC
	MATERIALE DE CURATENIE			
1.	SAPUN DURU	33711900-6 sapun		
2.	SAPUN LICHID HIPOALERGEN	33711900-6 sapun		
3.	DETREGENT PARDOSELI	39831200-8 detergenti	120	LITRII
4.	DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU	39831200-8 detergenti	120	LITRII
5.	SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI	39831240-0 produse de curatenie	24	BUC
6.	DETARTRANT LAVOARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON DE 1 LITRU
7.	PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON A 500 GRAME
8.	RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG		15	BUC
9.	CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD		600	BUC
10.	RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE		200	BUC
11.	PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT		500	BUC
12.	MOP	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	16	BUC
13.	COADA MOP DIN LEMN	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
14.	GALEATA CU STORCATOR PT. MOP		8	BUC
15.	MATURI PVC	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
16.	MATURI PAIE	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
17.	PERIE PENTRU PERETI	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
18.	PERIE PARDOSEALA	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
19.	SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE		12	BUC
20.	PROSOP DE HARTIE	33772000-2 articole de unica folosinta din hartie	120	BUC
21.	HARTIE IGIENICA	33761000-2 hartie igienica	360	BUC
22.	PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	30	BUC

	PREGATIRE PROFESIONALA			
1.	CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189		PENTRU RMC	
2.	CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC		PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR	

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE
Ec. Holostencu Dana

Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii (service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie)etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.

26.11.2012

Sef laborator analize medicale
Dr. Rodica Fântânaru

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
	REACTIVI BIOCHIMIE			
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
	MATERIALE DE LABORATOR			
	MATERIALE SANITARE			
	DEZINFECTANTI			
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
	ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI)			
	CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU:			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
	MATERIALE DE CURATENIE			
	PREGATIRE PROFESIONALA			

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Data

Spital clinic boli infectioase
Laborator analize medicale

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator..... Intocmit sef compartiment :

Data..... Avizat sef laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi

Laboratorul de analize medicale

FISA EVIDENTA MR / CONTROALE RECONSTITUITE

Denumire Calibrator/ control / lot	Data reconstituirii	Data expirarii dupa reconstituire	Nr. Criotuburi cu MR/ control portionat / DATA CONSUMULUI									

In coloana "nr. Criotuburi" se completeaza cu atitea casute cite criotuburi s-au depozitat. Pe masura ce se consuma, se va completa data consumului.

REGISTRU EVIDENTA REACTIVI /MATERIALE DE CONTROL/CALIBRATORI / MEDII DE CULTURA

Compartiment_____

Denumire produs: **Producator/distribuitor**

Conditii de depozitare:

Cantitate	Data intrare	Lot	Data expirare	Data deschiderii	Data scos din lucru	Stoc	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor de echipamente, kituri de reactivi, materiale de control, consumabile si servicii externe, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.
3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Politica RENAR P-05/13.08.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
3.7. Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competentă si a comparărilor interlaboratoare

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerea Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare si se intocmeste Lista furnizorilor acceptati, care este transmisa Managerului tehnic.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie un Referat de necesitate, cod FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie cu numarul de inregistrare, este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează fisele de magazie tipizate, care au trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în Registrul de evidenţă reactivi, materiale de control, calibratori, medii de cultura, cod:RGL – 4.6-01 (separat pentru fiecare compartiment) unde sunt înregistrate mişcările de produse.

Calibratorii, materialele de control liofilizate care necesită reconstituire în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu această activitate, în Fisa de evidenţă Materiale de referinta / controale reconstituite, cod: FGL – 4.6-04.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

Pentru achizitia de servicii de etalonare metrologica a echipamentelor si de control extern de calitate se va tine cont de cerintele RENAR precizate in politice P 04 si P 05.

Controlul extern de calitate se va achizitiona pe cit posibil de la furnizori acreditati RENAR sau in curs de acreditare.

Serviciile de metrologie se vor achizitiona de la laboratoarele BRML sau laboratoare acreditate de RENAR, tinind cont ca laboratorul in cauza sa aiba atestat / acreditat domeniul de interes pentru laborator (de exemplu pipetele pot fi etalonate de laboratoare care au in domeniul atestat / acreditat activitatea de etalonare volume).

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi în lista furnizorilor acceptaţi

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;
- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista cu necesarul de materiale, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 , mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează fisele de magazie.

6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

- Completează Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati
- Fise de magazie
- Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
- Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
Anexa 4 Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

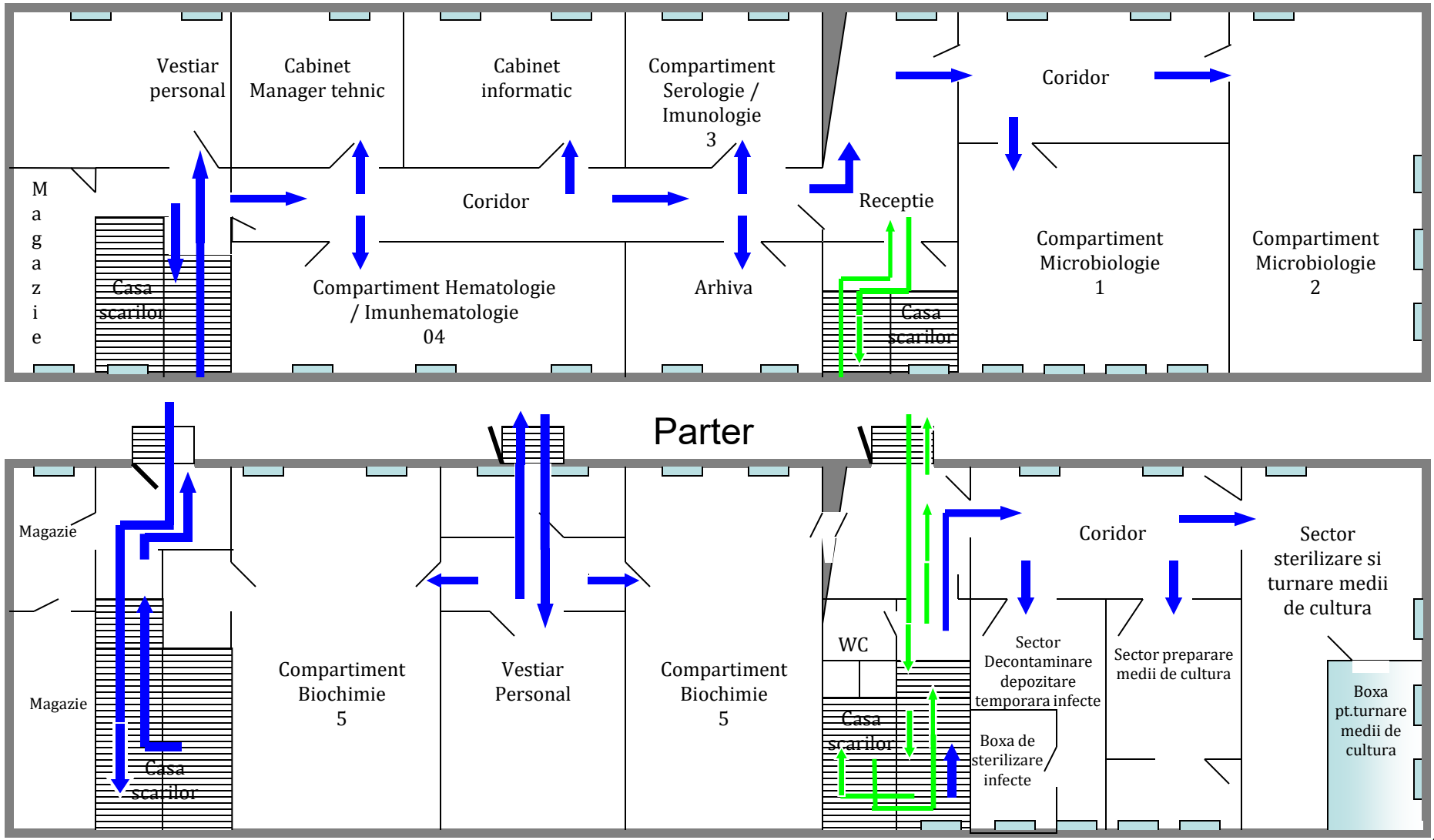
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

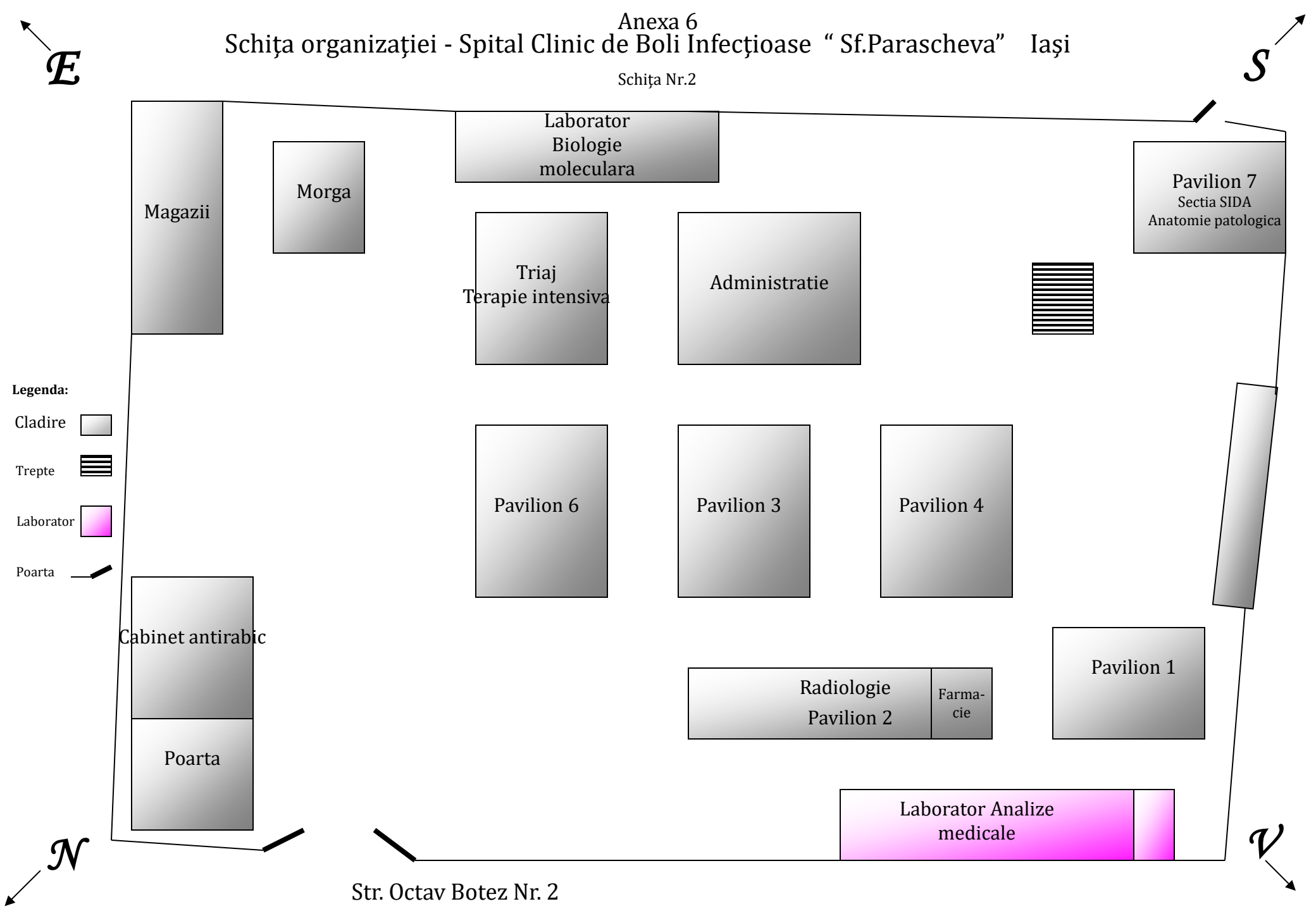
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA ˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
120,0																															
120,5																															
121,0																															
121,5																															
122,0																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	-16																															
	-18																															
	-20																															
	-25																															
	-30																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:_____ Echipament: etuvă_____ Anul/luna _____ /_____ Responsabil: _____

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	152																															
	154																															
+160	156																															
	158																															
	160																															
	162																															
	164																															
	166																															
	168																															
	170																															
	172																															
	174																															
+180	176																															
	178																															
	180																															
	182																															
	184																															
	186																															
	188																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: …….

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
+2	-2																															
	-1																															
	0																															
	+1																															
+8	+2																															
	+3																															
	+4																															
	+5																															
	+6																															
	+7																															
	+8																															
	+9																															
	+10																															
	+11																															
	+12																															
	+13																															
	+14																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. microorganisme /cm² = nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta
suprafaţa şablonului (100cm²) 10

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

Nr. crt.	Denumirea substanţei	Concentraţia de utilizare	Suportul supus dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

BIOCHIMIE

Nr. crt.	Data	Valoare Citita	Operator	Semnătura

Verificat
Responsabil Calitate

PROCEDURA GENERALA

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

3.9. Ordinul MSF 1226/2012 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.
3.11. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV, control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în fise si grafice de monitorizare, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului se face doar în intervalul orar (7^{30} -12^{00} a.m. respectiv 16^{30} – 19^{30} p.m.) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 20^{00} p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi, persoane fizice sau persoane juridice (alte spitale, instituţii), se realizează la nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante de catre personalul acestora, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.

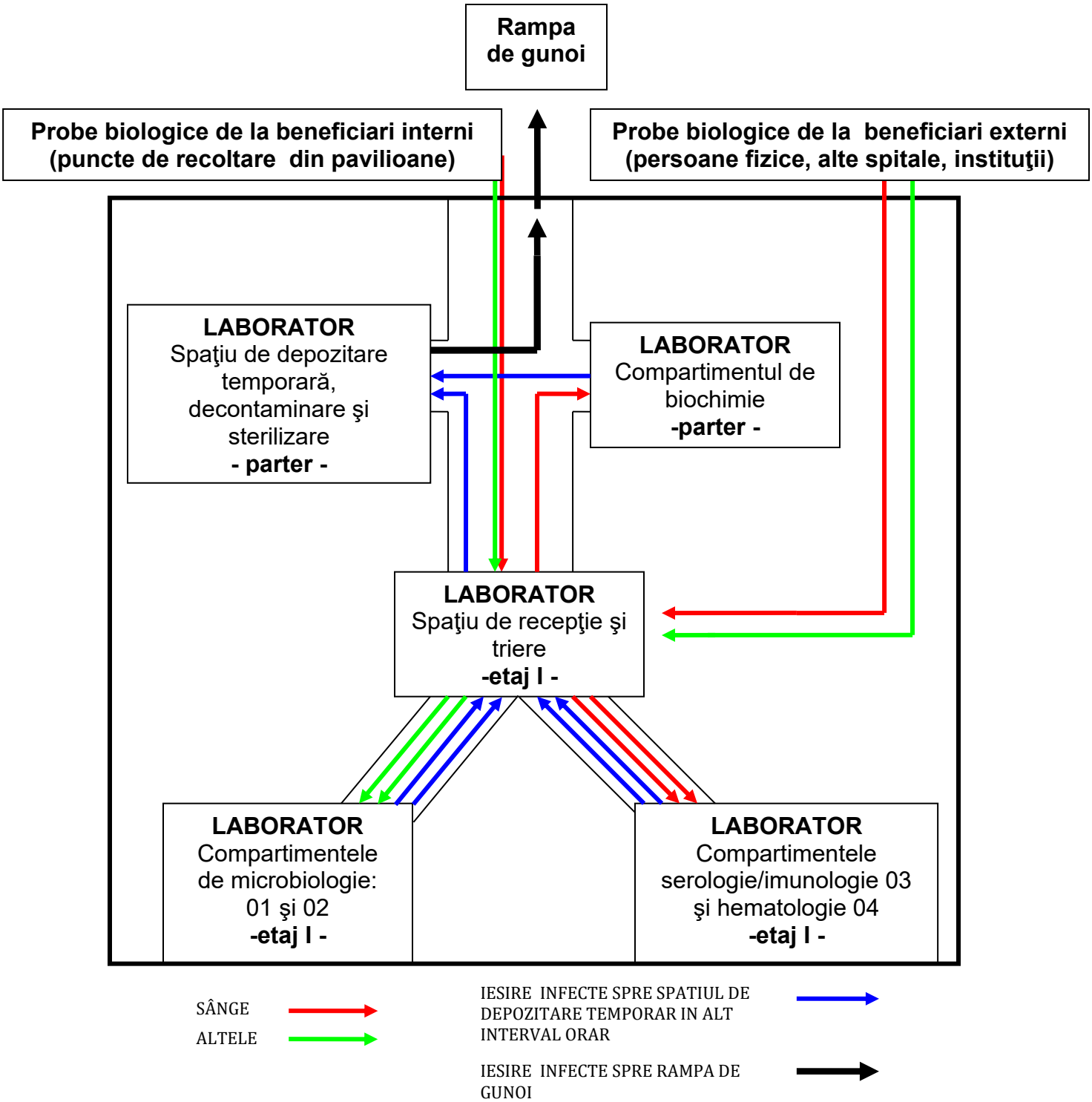
Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 20^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor



5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sânge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{00} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă

între orele 13^{00} – 14^{00} a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

Sisteme de înregistrare:

- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -03
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-04.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRARE

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia

- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
-

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente FGL 5.2.-02 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 06;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08

Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09

8. Anexe

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL- 5.2 -07.

Anexa 8 - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
Anexa 9 - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate
Anexa 10 - Schita laboratorului

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. microorganisme /cm² = $\frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm²)} \qquad 10}$

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐ Al

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 G

Produse patologice din piele şi ţesut celular

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;

3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 J

Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Wright	☐	
CRP	☐	Quantiferon	☐	
RPR (redy test)	☐	ELISA	☐	pentru:
Factor reumatoid	☐	Teste rapide	☐	pentru:
Widal	☐	Alte analize.....		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐	
T.Quick	☐	Celule lupice	☐	
T.Howel	☐	Reticulocite	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 M
Analize biochimice din sange

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-	
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐	gen	☐
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 N
Analize biochimice din alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:		Urină		Materii fecale	
.....		Analiza cu strip		Hemoragii	
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte	☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐	Alte analize:.....	
Clor	☐	Uree	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE HEMATOLOGICE (GRUP) F-PGL - 5.4 - 1 L

Pavilion..... Data.....

Nr. crt	ID	Nume si prenume pacient/ Varsta/ Sex	U/R	Diagnostic/Tratament	Analize												Medic
					HLG	VSH	Frotiu MGG	Reticu - locite	TS/TC	Timp Quick	INR	Timp Howel	Grup sangui n/Rh	Celule lupice	Picatura groasa	Alte analize	

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 O
Analize biologie moleculara

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern
Diagnostic:..... Tratament:.....
Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐
Plata ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3 Solicitare pentru:

Viremie plasmatica HCV ☐ Nr. Limfocite CD4 ☐

Viremie plasmatica HBV ☐ Nr. Limfocite CD8 ☐

Viremie plasmatica HIV ☐ Raport CD4/CD8 ☐

Alte analize.....

4.
Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐
necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

PROCEDURA GENERALA

PROCESUL DE PREEXAMINARE

COD: PGL – 5.4

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postanalitice, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preanalitice, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către asistentul care a realizat recoltarea in pavilion. Cererea de analize medicale se realizează prin Formularul de Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01, prezentate in Manualul de recoltare.

5.1.2. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai daca se specifica pe Formularul de solicitare, « Urgenta medicala », precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă cu semnatura si parafa medicului solicitant.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei

- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- statusul normal al principalelor produse biologice
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru receptia produselor patologice

5.3. Primirea cererii de analiză

Inregistrarea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie prin completarea in registrul de Comenzi interne / externe , a pacientului cu toate datele de identificare, analizele solicitate si ID-ul setului de analize din Sistemul informatic (acesta va figura si pe Formularul de solicitare analize si pe recipientul cu produsul patologic)

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru, fiecare pacient va primi un ID, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate de/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate, conform **« Manualului de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform **« Manualului de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.

Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul comenzi respinse», cod RGL-4.4-02, probele se resping, mentionandu-se acest lucru ca si motivul respingerii la rubrica « Detalii set » de pe Buletinul de Analiza.

Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul comenzi respinse, va fi analizată dar rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucat grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform « Manualului de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C , pentru 24 ore.
Stocarea se realizează în recipient original, de unică utilizare sau in criotub ce se va pastra in congelator. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Scopul stocării probelor este :

- analize suplimentare, repetarea determinarilor; daca exista suspiciuni in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii;

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Sectorul Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt transportate la rampa de gunoi de unde sunt preluate de o firma specializata pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9 Transportul probelor la laborator

La primire in laborator, persoana care primeste probele verifica daca au fost respectate conditiile de transport precizate in Manualul de recoltare.

5.10. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator.

Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:

- lista analizelor executate
- programul de lucru al laboratorului
- cerintele pentru recoltarea si transportul probelor biologice, sub forma Manualului de recoltare
- eventuale neclaritati privind identificarea probelor sau a pacientilor

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Managerul tehnic

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in Registrul Comenzi interne/externe
- aplica ID setului, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- transporta probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele la laborator;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse . « Manual de recoltare »

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Formular de Solicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de comenzi interne/externe RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul comenzi respinse/neconforme, cod: RGL – 4.4.- 02

8. ANEXE

Anexa 1 – Formular deSolicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01 X- prezentate in Manualul de Recoltare

Anexa 3. Valori limita pentru parametrii de performanta - http://www.westgard.com/europe.htm

European biologic goals and biologic allowable total errors					
Quantity	Imprecision % (CV)	Inaccuracy % (BIAS)	Total Error %		
Albumin	1.4 (1.8)	1.1 (2.8)	3.4 (5.8)		
Bicarbonate	2.3 (4.9)	1.6 (4.6)	5.4 (12.7)		
Bilirubins	**11.3**	**9.8**	28.4		
Calcium	**0.9 (1.5)**	**0.7 (1.8)**	2.2 (4.3)		
Chloride	0.7 (1.0)	0.5 (1.4)	1.7 (3.0)		
Cholesterol	**2.7**	**4.1**	8.6		
Creatinine	**2.2**	**2.8 (4.4)**	6.4 (8.0)		
Glucose	**2.2**	**1.9 (4.4)**	5.5 (8.0)		
Iron	**15.9**	**8.9**	35.1		
Lithium	3.6	4.2	10.1		
Magnesium	**1.1 (2.6)**	**1.6 (2.2)**	3.4 (6.5)		
Phosphate	4.0	3.1 (8.0)	9.7 (14.6)		
Potassium	2.4	1.6 (4.8)	5.6 (8.4)		
Proteins	**1.4**	**1.5 (2.8)**	3.8 (5.1)		
Triacylglycols	11.5	15.6	34.6		
Urea	**6.3**	**5.3**	15.7		
Urate	4.2	4.0 (8.4)	10.9 (15.3)		

Quantity	Imprecision %	Inaccuracy %	Total Error %
Acid phosphatase	4.5	2.1 (9.0)	9.5 (16.4)
Alanine aminotransferase	**13.6**	**13.6**	36.0
Alkaline phosphatase	**3.4**	**6.4**	12.0
Amylase	**3.7**	**6.5 (7.4)**	12.6 (13.5)
Aspartate aminotransferase	**7.2**	**6.2**	18.0
Creatine kinase	**20.7**	**19.8**	54.0
Gamma-Glutamyl transferase	**7.4**	**21.8**	34.0
Lactate dehydrogenase	3.9	4.1 (7.8)	10.5 (14.2)
Quantity	**Imprecision %**	**Inaccuracy %**	**Total Error %**
Thyroxine (total)	3.4 (4.1)	4.1 (6.8)	9.7 (13.6)
Triiodothyronine	4.0 (4.7)	5.5 (8.0)	12.1 (15.8)
Digoxin	3.8 (4.7)	3.9	10.2 (11.7)
Transferrin	2.4 (4.0)	2.3 (4.8)	6.3 (11.4)
IgG	1.9 (3.7)	5.0	8.1 (11.1)
IgA	2.2 (3.8)	12.5	16.1 (18.8)
IgM	2.3 (5.4)	12.7	16.5 (21.6)

	Biological	Desirable

	Variation		specification			
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)	
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	52.4	9.8	14.0	30.2
S-	5'Nucleotidase	11.3	12.6	5.7	4.2	13.6
U-	5'-Hidroxiindolacetate, concentration, 24 h	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	α1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α1-Globulins	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α1-Microglobulin, concentration, first morning	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α2-Antiplasmin	6.2	---	3.1	---	---
S-	α2-Globulins	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
S-	α2-Macroglobulin	3.4	18.7	1.7	4.8	7.6
U-	α2-Microglobulin output, overnight	29.0	32.0	14.5	10.8	34.7
S-	α-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
S-	α-Amylase (pancreatic)	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7
U-	α-Amylase concentration, random	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7
S-	α-Carotene	35.8	65.0	17.9	18.6	48.1
S-	α-Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	12.0	46.0	6.0	11.9	12.8
S-	α-Tocopherol	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5
S-	Acid phosphatase (ACP)	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3
S-	Acid phosphatase tartrate-resistant (TR-ACP)	8.0	13.3	4.0	3.9	10.5
S-	Acid phosphatase prostatic activity (PAP)	33.8	---	16.9	---	---
P-	Activated partial thromboplastine time	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5

S-	Acyl/free carnitine	10.4	27.2	5.2	7.3	15.9
P-	Adiponectin	18.8	51.2	9.4	13.6	29.1
S-	Adenosine deaminase (ADA)	11.7	25.5	5.9	7.0	16.7
S-	Alanine aminopeptidase	4.1	---	2.1	---	---
S-	Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
U-	Albumin, concentration, first morning	36.0	55.0	18.0	16.4	46.1
S-	Aldosterone	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
U-	Aldosterone, concentration	32.6	39.0	16.3	12.7	39.6
S-	Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
S-	Alkaline phosphatase, bone isoform	6.2	35.6	3.1	9.0	14.1
S-	Alkaline phosphatase, liver	10.0	27.0	5.0	7.2	15.4
S-	Alkaline phosphatase, placental	19.1	---	9.6	---	---
U-	Ammonia, output	24.7	27.3	12.4	9.2	29.6
S-	Amyloid A	25.0	61.0	12.5	16.5	37.1
S-	Androstendione	11.1	51.1	5.6	13.1	22.2
P-	Angiotensin converting enzyme	0.1	---	0.1	---	---
P-	Antithrombin III	5.2	15.3	2.6	4.0	8.3
S-	Apolipoprotein A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1
S-	Apolipoprotein B	6.9	22.8	3.5	6.0	11.6
S-	Ascorbic Acid	26.0	31.0	13.0	10.1	31.6

S-	Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6.0	5.4	15.2
S-	β2-Microglobulin	5.9	15.5	3.0	4.1	9.0
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
S-	β-Carotene	36.0	39.7	18.0	13.4	43.1
S-	β-Criptoxantin	36.7	---	18.4	---	---
S-	β-Globulins	10.1	9.1	5.1	3.4	11.7
S-	Bilirubin total	23.8	39.0	11.9	11.4	31.1
S-	Bilirubin conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5
S-	CA 125 antigen	24.7	54.6	12.4	15.0	35.4
S-	CA 15.3 antigen	6.2	62.9	3.1	15.8	20.9
S-	CA 19.9 antigen	16.0	102.0	8.0	25.8	39.0
S-	CA 549 antigen	9.1	33.4	4.6	8.7	16.2

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	---	---
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5

S-	Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4.0	8.5
S-	Cholinesterase	7.0	10.4	3.5	3.1	8.9
S-	Cholinesterase, catalitic activity	5.4	10.3	2.7	2.9	7.4
S-	Cholinesterase, immunoreactive	6.4	---	3.2	---	---
S-	C3 complement	5.2	15.6	2.6	4.1	8.4
S-	C4 complement	8.9	33.4	4.5	8.6	16.0
P-	Copper	8.0	19.0	4.0	5.2	11.8
S-	Copper	4.9	13.6	2.5	3.6	7.7
S-	Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8
S-	C Peptide	9.3	13.3	4.7	4.1	11.7
S-	C-Propeptide type I procollagen	8.2	17.6	4.1	4.9	11.6
S-	C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6
U-	C-Telopeptide type I collagen (s-CTx)	9.6	30.6	4.8	8.0	15.9
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, first urine	32.8	48.0	16.4	14.5	41.6
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, 2nd morning	23.4	---	11.7	---	---
S-	Creatine kinase (CK)	22.8	40.0	11.4	11.5	30.3
S-	Creatine kinase MB, %	6.9	48.2	3.45	12.17	17.87
S-	Creatine kinase MB, activity	19.7	24.3	9.9	7.8	24.1
S-	Creatine kinase MB, mass	18.4	61.2	9.2	16.0	31.2
S-	Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2
Patient-	Creatinine clearence	13.6	13.5	6.8	4.8	16.0
U-	Creatinine, concentration	24.0	24.5	12.0	8.6	28.4
U-	Creatinine, output, 24h	11.0	23.0	5.5	6.4	15.4
S-	Cyfra 21.1	22.5	31.1	11.3	9.6	28.2
S-	Cystastin C	4.6	13.0	2.3	3.4	7.2
P-	Cysteine	5.9	12.3	3.0	3.4	8.3

U-	?-aminolevulinic acid	16.0	27.0	8.0	7.8	21.0

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Dehydroepiandrosterone sulfate	4.2	29.3	2.1	7.4	10.9
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, 24h	13.5	17.6	6.8	5.5	16.7
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, first morning	13.1	19.0	6.6	5.8	16.6
U-	Deoxipyridinoline/minute	26.5	35.7	13.3	11.1	33.0
P-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	8.2	14.5	4.1	4.2	10.9
S-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	12.5	27.7	6.3	7.6	17.9
P-	Elastase-PI	13.6	16.4	6.8	5.3	16.5
S-	Endotelial growth factor	10.7	47.6	5.4	12.2	21.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
(B)Plat-	Epinephrine	25.3	---	12.7	---	---
P-	Epinephrine	48.3	---	24.2	---	---
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Erythrocyte distribution wide	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
U-	Estradiol	30.4	---	15.2	---	---
S-	Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6
P-	Factor V coagulation	3.6	---	1.8	---	---
P-	Factor VII coagulation	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7
P-	Factor VIII coagulation	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9
P-	Factor X coagulation	5.9	---	3.0	---	---
S-	Ferritin	14.2	15.0	7.1	5.2	16.9

P-	Fibrinogen	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6
(B)Erthry-	Folate	12.0	66.0	6.0	16.8	26.7
S-	Folate	24.0	73.0	12.0	19.2	39.0
S-	Follicle stimulating hormone (males)	8.7	18.0	4.4	5.0	12.2
S-	Free carnitine	7.6	15.2	3.8	4.2	10.5
S-	Free estradiol	22.8	---	11.4	---	---
U-	Free estradiol	38.6	---	19.3	---	---
S-	Free testosterone	9.3	---	4.7	---	---
U-	Free testosterone	51.7	---	25.9	---	---
S-	Free thyroxine (FT4)	7.6	12.2	3.8	3.6	9.9
S-	Free Triiodothyronine (FT3)	7.9	---	4.0	---	---
S-	Fructosamine	3.4	5.9	1.7	1.7	4.5
S-	Galactosy hydroxylisine	11.8	25.8	5.9	7.1	16.8
S-	γ-Globulins	14.6	12.3	7.3	4.8	16.8
S-	γ-glutamyltransferase	13.8	41.0	6.9	10.8	22.2
S-	Globulins, total	5.5	12.9	2.8	3.5	8.0
S-	Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9
(B)Erythr-	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	32.8	31.8	16.4	11.4	38.5
B - spot	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	7.3	10.3	3.7	3.2	9.2
S-	Glutathione peroxidase	7.2	21.7	3.6	5.7	11.7
S-	Glycated albumin	5.2	10.3	2.6	2.9	7.2
S-	Glycated total protein	0.9	11.6	0.5	2.9	3.7
P, S-	Haptoglobin	20.4	36.4	10.2	10.4	27.3
B-	Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3

S-	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1
S-	HDL 1 cholesterol	5.5	27.2	2.8	6.9	11.5
S-	HDL 2 cholesterol	15.7	40.7	7.9	10.9	23.9
S-	HDL 3 cholesterol	7.0	14.3	3.5	4.0	9.8
P-	Homocysteine	9.0	40.3	4.5	10.3	17.7
S-	Hydroxiproline/creatinine	25.9	38.0	13.0	11.5	32.9
U-	Hydroxiproline/minute, night urine	36.1	38.8	18.1	13.2	43.0
S-	Hydroxybutyrate dehydrogenase	8.8	---	4.4	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Immunoglobulin A	5.4	35.9	2.7	9.1	13.5
S-	Immunoglobulin G	4.5	16.5	2.3	4.3	8.0
S-	Immunoglobulin M	5.9	47.3	3.0	11.9	16.8
S-	Immunoglobulins K chain	4.8	15.3	2.4	4.0	8.0
S-	Immunoglobulins λ chain	4.8	18.0	2.4	4.7	8.6
S-	Insulin	21.1	58.3	10.6	15.5	32.9
S-	Intercellular adhesion molecule-1	1.9	21.0	1.0	5.3	6.8
(B)Leuc-	Interferon receptor	14.0	20.0	7.0	6.1	17.7
S-	Interleukin-1B	30.0	36.0	15.0	11.7	36.5
S-	Interleukin-8	24.0	31.0	12.0	9.8	29.6
S-	Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7
B-	Lactate	27.2	16.7	13.6	8.0	30.4
S-	Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4

S-	Lactate dehydrogenase 1 isoform (LDH1)	6.3	10.2	3.2	3.0	8.2
S-	Lactate dehydrogenase 2 isoform (LDH2)	4.9	4.3	2.5	1.6	5.7
S-	Lactate dehydrogenase 3 isoform (LDH3)	4.8	5.5	2.4	1.8	5.8
S-	Lactate dehydrogenase 4 isoform (LDH4)	9.4	9.0	4.7	3.3	11.0
S-	Lactate dehydrogenase 5 isoform (LDH5)	12.4	13.4	6.2	4.6	14.8
P-	Lactoferrin	11.8	23.7	5.9	6.6	16.4
P-	Leukocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	LDL Cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6
S-	LDL Cholesterol (direct)	6.5	---	3.3	---	---
P-	LDL Cholesterol (oxidized)	21.0	50.0	10.5	13.6	30.9
S-	LDL receptor mRNA	21.5	13.6	10.8	6.4	24.1
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	Lipase	23.1	33.1	11.6	10.1	29.1
S-	Lipoprotein (a)	8.5	85.8	4.3	21.6	28.6
S-	Lutein	19.5	21.0	9.8	7.2	23.3
S-	Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8
S-	Lycopenene	40.1	33.0	20.1	---	---
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Lymphocytes CD4	25.0	---	12.5	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
(B)Erythr-	Magnesium	5.6	11.3	2.8	3.2	7.8
(B)Leuc-	Magnesium	18.3	16.4	9.2	6.1	21.2

S-	Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8
U-	Magnesium, concentration, 24h	45.4	37.4	22.7	14.7	52.2
U-	Magnesium, ionized	1.9	5.1	1.0	1.4	2.9
U-	Magnesium, output, 24h	38.3	37.6	19.2	13.4	45.0
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Mucinous carcinoma-associated antigen (MCA)	10.1	39.3	5.1	10.1	18.5
S-	Myoglobin	13.9	29.6	7.0	8.2	19.6
U-	N-Acetyl Glucosaminidase, concentration, overnight	48.6	18.4	24.3	13.0	53.1
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
U-	Nitrogen, output	13.9	24.2	7.0	7.0	18.4
S-	Non-inhibited arilestearase activity	3.8	37.2	1.9	9.3	12.5
B(Plat)-	Norepinephrine	9.5	---	4.8	---	---
P-	Norepinephrine	19.5	---	9.8	---	---
U-	N- Telopeptide type I collagen /creatinine, first urine	17.2	44.8	8.6	12.0	26.2
S-	N-terminal (NT)-proBNP	17.2	28.8	8.6	8.4	22.6
S-	Osmolality	1.3	1.2	0.7	0.4	1.5
S-	Osteocalcin (+1 trab)	7.2	27.0	3.6	7.0	12.9
U-	Oxalate, concentration	44.0	18.0	22.0	11.9	48.2
U-	Oxalate, output	42.5	19.9	21.3	11.7	46.8

Back to top

	Analyte	Biological	Desirable

		Variation		specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	pCO2	4.8	5.3	2.4	1.8	5.7
B-	pH [H+]	3.5	2.0	1.8	1.0	3.9
B-	pH (pH units)	0.2	---	0.1	---	---
S-	Paraoxon	13.4	84.0	6.7	21.3	32.3
S-	Paraoxonase 1 substrate inhibition (PON 4SI)	3.9	80.1	1.9	20.0	23.2
S-	Paraoxonase activity (salt estimulated)	8.0	86.4	4.0	21.7	28.3
S-	Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2
U-	Phosphate, concentration	26.4	26.5	13.2	9.4	31.1
U-	Phosphate, output	18.0	22.6	9.0	7.2	22.1
Patient-	Phosphate tubular reabsorption	2.7	3.3	1.4	1.1	3.3
S-	Phospholipids	6.5	11.1	3.3	3.2	8.6
P-	Plasminogen	7.7	---	3.9	---	---
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
U-	Porphobilinogen	17.0	31.0	8.5	8.8	22.9
U-	Porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
(B)Leuc-	Potassium	13.6	13.4	6.8	4.8	16.0
S-	Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8
U-	Potassium, concentration	27.1	23.2	13.6	8.9	31.3
U-	Potassium, output	24.4	22.2	12.2	8.2	28.4
S-	Prealbumin	10.9	19.1	5.5	5.5	14.5
S-	Procollagen type 1 C-terminal	7.8	---	3.9	---	---
S-	Procollagen type 1 N-terminal	6.8	18.4	3.4	4.9	10.5

S-	Prolactin (men)	6.9	61.2	3.5	15.4	21.1
P-	Prolyl endopeptidase	16.8	13.9	8.4	5.5	19.3
S-	Properdin factor B	9.5	11.2	4.7	3.7	11.5
S-	Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6
S-	Protein C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7
P-	Protein S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7
U-	Protein, concentration, 24h	39.6	17.8	19.8	10.9	43.5
U-	Protein, output	35.5	23.7	17.8	10.7	40.0
S-	Protein, total	2.7	4.0	1.4	1.2	3.4
P-	Prothrombin time	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3
U-	Pyridinoline/creatinine, morning spot	8.7	17.6	4.4	4.9	12.1
B-	Pyruvate	15.2	13.0	7.6	5.0	17.5
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
S-	Reticulocyte highly fluorescent, count	10.0	62.0	5.0	15.7	24.0
S-	Reticulocyte low fluorescent, count	1.6	4.9	0.8	1.3	2.6
S-	Reticulocyte medium fluorescent, count	13.0	33.0	6.5	8.9	19.6
S-	Reticulocyte, count	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8
P-	Retinol	6.2	21.0	3.1	5.5	10.6
S-	Retinol	13.6	19.0	6.8	5.8	17.1
S-	Rheumatoid factor	8.5	24.5	4.3	6.5	13.5

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	SCC antigen	39.4	35.7	19.7	13.3	45.8

P-	Selenium	12.0	14.0	6.0	4.6	14.5
B-	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.1
Semen-	Semen, concentration	26.8	56.4	13.4	15.6	37.7
Semen-	Semen, morphology	19.6	44.0	9.8	12.0	28.2
Semen-	Semen, progressive motility	15.2	32.8	7.6	9.0	21.6
Semen-	Semen, progressive rapid motility	18.8	51.8	9.4	13.8	29.3
Semen-	Semen, total motility	18.4	29.8	9.2	8.8	23.9
Semen-	Semen, vitality	10.3	25.8	5.2	6.9	15.4
S-	Sex hormone binding globulin (SHBG)	12.1	42.7	6.1	11.1	21.1
(B)Erythr-	Sodium	1.8	12.4	0.9	3.1	4.6
(B)Leuc-	Sodium	51.0	36.4	25.5	15.7	57.7
S-	Sodium	0.7	1.0	0.4	0.3	0.9
S-	Sodium Bicarbonate	4.8	4.7	2.4	1.7	5.6
Sweat-	Sodium Chloride	15.0	25.0	7.5	7.3	19.7
U-	Sodium, concentration, 24 h.	24.0	26.8	12.0	9.0	28.8
U-	Sodium output, 24 h.	28.7	16.7	14.4	8.3	32.0
P-	Soluble CD163	9.0	35.9	4.5	9.3	16.7
S-	Soluble CD163	4.5	4.5	2.3	1.6	5.3
S-	Superoxide dismutase	17.1	10.5	8.6	5.0	19.1
(B)Erythr-	Superoxide dismutase	12.3	4.9	6.2	3.3	13.5
S-	Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14.0
Saliva-	Testosterone	17.3	28.8	8.7	8.4	22.7
U-	Testosterone	25.0	---	12.5	---	---
S-	Thyroglobulin	0.2	0.4	0.1	0.1	0.3
S-	Thyroglobulin antibody	8.5	82.0	4.3	20.6	27.6
S-	Thyroid peroxidase antibody	11.3	147.0	5.7	36.9	46.2

S-	Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	19.7	9.7	6.9	22.8
S-	Thyrotropin receptor antibody	4.8	---	2.4	---	---
S-	Thyroxine binding globulin (TBG)	4.4	12.6	2.2	3.3	7.0
S-	Thyroxine (T4)	4.9	10.9	2.5	3.0	7.0
S-	Tissue polypeptide antigen (TPA)	28.7	40.4	14.4	12.4	36.1
S-	Tissue polypeptide specific antigen (TPS)	36.1	108.0	18.1	28.5	58.3
S-	Total carnitine	7.7	13.8	3.9	4.0	10.3
U-	Total catecolamines, concentration, 24h	24.0	32.0	12.0	10.0	29.8
U-	Total porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
S-	Transferrin	3.0	4.3	1.5	1.3	3.8
S-	Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9
S-	Triiodothyronine (T3)	8.7	17.2	4.4	4.8	12.0
S-	Tumor Necrosis Factor-α	43.0	29.0	21.5	13.0	48.4
S-	Urate	9.0	17.6	4.5	4.9	12.4
U-	Urate, concentration, 24h	24.7	22.1	12.4	8.3	28.7
U-	Urate, output, 24h	18.5	14.4	9.3	5.0	21.1
S-	Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7
U-	Urea, concentration, 24h	22.7	25.9	11.4	8.6	27.3
U-	Urea, output, 24h	17.4	25.4	8.7	7.7	22.1
U-	Vanilmandelic Acid concentration, 24h	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	Vascular cell adhesion molecule-1	5.2	16.0	2.6	4.2	8.5
S-	Vascular endotelial growth factor	14.1	28.8	7.1	8.0	19.6
P-	Vitamin B1	4.8	12.0	2.4	3.2	7.2
B-	Vitamin B2 (Riboflavin)	5.8	10.0	2.9	2.9	7.7
(B)Eryth-	Vitamin B2 (Riboflavin)	6.4	11.0	3.2	3.2	8.5
(B)Eryth-	Vitamin B2 status (gluthation reductase activation)	5.2	40.0	2.6	10.1	14.4

(B)Eryth-	Vitamin B12	15.0	69.0	7.5	17.7	30.0
(B)Eryth-	Vitamin B6	14.0	24.0	7.0	6.9	18.5
B-	Vitamin B6	20.0	34.0	10.0	9.9	26.4
(B)Eryth-	Vitamin B6 status (AST activation)	1.4	44.0	0.7	11.0	12.2
(B)Eryth-	Vitamin E (α-Tocopherol)	7.6	21.0	3.8	5.6	11.9
(B)Eryth-	Vitamin K (Phylloquinone)	38.0	44.0	19.0	14.5	45.9
S-	VLDL Cholesterol	27.6	---	13.8	---	---
P-	Von Willebrand factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1
P-	Von Willebrand factor antigen	5.0	18.0	2.5	4.7	8.8
S-	Water	3.1	0.1	1.6	0.8	3.3
S-	Zeaxanthine	34.7	---	17.4	---	---
S-	Zinc	9.3	9.4	4.7	3.3	11.0
P-	Zinc	11.0	14.0	5.5	4.5	13.5

Proposed and interim (in parenthesis) quality specifications for total analytical imprecision (CV,%) and inaccuracy (as % maximum allowable deviation) for commonly analysed quantities: these should be achieved in at least 95% of experiments performed. [From Frazer CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. "Proposed quality specifications for imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:311-317] The total error is calculated from the equation TE = 1.65 (imprecision) + inaccuracy [From Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L. "Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:983-999]

Anexa 4. CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă

Baza de date se va actualiza de la www.westgard.com/clia.htm

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value ± 20%
Albumin	Target value ± 10%
Alkaline phosphatase	Target value ± 30%
Amylase	Target value ± 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value ± 20%
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or ± 20% (greater)
Blood gas p02	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO2	Target value ± 5 mm Hg or ± 8% (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value ± 5%
Cholesterol, total	Target value ± 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value ± 30%
Creatine kinase	Target value ± 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value ± 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value ± 0.3 mg/dL or ± 15% (greater)
Glucose	Target value ± 6 mg/dL or ± 10% (greater)
Iron, total	Target value ± 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value ± 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value ± 30%
Magnesium	Target value ± 25%
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
Total protein	Target value ± 10%
Triglycerides	Target value ± 25%

Urea Nitrogen	Target value ± 2 mg/dL or ± 9% (greater)
Uric acid	Target value ± 17%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Toxicology	
Alcohol, blood	Target value ± 25%
Blood lead	Target value ± 10% or ± 4 mcg/dL (greater)
Carbamazepine	Target value ± 25%
Digoxin	Target value ± 20% or ± 0.2 ng/mL (greater)
Ethosuximide	Target value ± 20%
Gentamicin	Target value ± 25%
Lithium	Target value ± 0.3 mmol/L or ± 20% (greater)
Phenobarbital	Target value ± 20%
Phenytoin	Target value ± 25%
Primidone	Target value ± 25%
Procainamide (and metabolite)	Target value ± 25%
Quinidine	Target value ± 25%
Theophylline	Target value ± 25%
Tobramycin	Target value ± 25%
Valproic acid	Target value ± 25%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Hematology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target ± 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target ± 6%
Hematocrit	Target ± 6%
Hemoglobin	Target ± 7%
Leukocyte count	Target ± 15%
Platelet count	Target ± 25%
Fibrinogen	Target ± 20%
Partial thromboplastin time	Target ± 15%
Prothrombin time	Target ± 15%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Endocrinology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cortisol	Target value ± 25%
Free thyroxine	Target value ± 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value ± 3 SD or (positive or negative)
T3 uptake	Target value ± 3 SD by method
Triiodothyronine	Target value ± 3 SD
Thyroid stimulating hormone	Target value ± 3 SD
Thyroxine	Target value ± 20% or 1.0 mcg/dL (greater)

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

General immunology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alpha-1 antitrypsin	Target value ± 3 SD
Alpha-fetoprotein	Target value ± 3 SD
Antinuclear antibody	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Anti-Human Immunodeficiency virus	Reaction or nonreactive
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value ± 3 SD
Hepatitis (HBsAg, anti-HBc, HBeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
IgA	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	Target value ± 25%
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious mononucleosis	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rheumatoid factor	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rubella	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)

These tables of medical decision levels provide possible critical decision levels - where you can assess performance (CV, bias) and determine the Sigma-metrics and appropriate QC procedures.

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

MEDICAL DECISION LEVELS

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
ELECTROLYTES			1	2	3	4	5
Calcium	mg/dL	9.0-10.6	7.0	11.0	13.5		
Chloride	mmol/L	98-109	90	112			
CO2 Content	mmol/L	23-30	6.0	20	33		
Magnesium	mEq/L	1.2-2.4	1.2	2.0	5.0		
	mmol/L	0.6-1.2	0.6	1.0	2.5		
Phosphorus	mg/dL	2.5-5.0	1.5	2.5	5.0		
Potassium	mmol/L	3.7-5.1	3.0	5.8	7.5		
Sodium	mmol/L	138-146	115	135	150		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
METABOLITES			1	2	3	4	5
Bilirubin	mg/dL	0.1-1.2	1.4	2.5	20		
Cholesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Creatinine	mg/dL	0.7-1.5	0.6	1.6	6.0		
Glucose	mg/dL	60-95	45	120	180		
Iron	ug/dL	50-165	50	220	400		
Triglycerides	mg/dL	20-180	40	150	400		
Urea Nitrogen (BUN)	mg/dL	8-26	6	26	50		
Uric acid	mg/dL	2.5-7.0	2.0	8.0	10.7		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
PROTEINS and ENZYMES			1	2	3	4	5
Alanine aminotransferase	U/L	5-40	20	60	300		

Albumin	g/dL	3.5-5.0	2.0	3.5	5.2		
Alkaline phosphatase	U/L	35-120	50	150	400		
Amylase	Somogyi U	60-180	50	120	200		
Aspartate aminotransferase	U/L	8-40	20	60	300		
Carcinoembryonic antigen	ng/mL	<2.5	2.5	10	20		
Creatine kinase	U/L	10-180	100	240	1800		
Glutamyl transferase	U/L	5-40	20	50	150		
Lactate dehydrogenase	U/L	60-220	150	300	500		
Total protein	g/dL	6.0-8.0	4.5	6.0	8.0		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HORMONES			1	2	3	4	5
Cortisol in plasma	ug/dL	7-20 @8am	5	10	18	25	
Cortisol (Free) in urine	ug/24 hrs	20-90	50	100			
Follicle-stimulating hormone	mIU/mL	2-15 Adult M	1	35	60		
Follicular phase, Luteal phase		3-15 Adult F					
17-Hydroxycorticosteroids	mg/24 hrs	3-10	3	15	20		
17-Ketosteroids in urine	mg/24 hrs	8-20 Adult M	20	25	40		
		5-15 Adult F					
Luteinizing hormone	mIUL/mL	5-25 Adult M	1	50	100		

Follicular phase		5-30 Adult F					
Metanephrine in urine	mg/24 hrs	<1.3	1.3	2.5			
Prolactin	ng/mL	1-20 M	30	100	300		
		1-25 F					
Thyroxine	ug/dL	5.5-12.5	5	7	10	14	
Vanillymandelic acid in urine	mg/24 hrs	<6.8	6.8	13			

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HEMATOLOGY RELATED TESTS			1	2	3	4	5
Antithrombin-III	% of normal	80-120	50	75			
Bleeding Time	min	2.3-9.2	10	15			
Fibrinogen in plasma	mg/dL	200-400	30	100	500		
Folate in serum	ng/mL	2-15	1.5	4.0			
Hematocrit	L/L	0.43-0.51 M	0.14	0.33	0.56	0.70	
		0.38-0.46 F					
Hemoglobin	g/dL	14-17.8 M	4.5	10.5	17	23	
		12-15.6 F					
Mean corpuscular volume	fL (cu u)	84-96	80	100			
Partial thromboplastin time	sec	30	35	45	90		
Plasminogen	%	80-120	50	75	135		

Platelet count	K/uL	150-400	10	50	100	600	1000
Prothrombin time	sec	11.5	14	16	30		
Vitamin B12	pg/mL	200-900	170	250	1200		
White blood cell count	K/uL	4-11	0.5	3	12	30	

Back to top

Test	Units	Theraputic Range	Decision Levels				
DRUGS			1	2	3	4	5
Amikacin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Carbamazepine	ug/mL	4-12	4	9	14		
Digoxin	ug/mL	0.9-2.0	1.0	1.6	2.5		
Disopyramide	ug/mL	2.5-5.0	2.5	4.5	7.0		
Ethosuximide	ug/mL	50-100	50	120			
Gentamicin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Kanamycin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Lidocaine	ug/mL	1.5-5.0	1.5	5.0	7.0		
Lithium	mmol/L	0.5-1.2	0.4	0.8	1.5		
Phenobarbital	ug/mL	15-40	15	30	60	120	

Phenytoin	ug/mL	10-20	10	20	50		
Primidone	ug/mL	5-12	5	9	12		
Procainamide	ug/mL	4-10	4	12	16		
Quinidine	ug/mL	2-5	2	5	7		
Salicylates	ug/mL	150-300	150	300	500		
Theophylline	ug/mL	10-20 asthma	10	20	35	60	
		5-10 neonatal apnea					
Tobramycin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Valproic acid	ug/mL	50-100	50	90	120		

FISA DE EVALUARE A INCERTITUDINII DE MASURARE

1. **Parametru determinat: .....**

2. **Surse de incertitudine posibile:**

- precizia masuratorilor, exprimata ca abatere standard a reproductibilitatii in laborator, U_A

- specificatiile materialului de referinta (calibrator), $U_{cal.=Ub1}$

Incertitudinea data de calibrator poate fi exprimata de catre producator ca si incertitudine combinata, caz in care se ia in calcul aceasta, sau ca si incertitudine extinsa, caz in care se ia in calcul $U_{cal}/2$.

- certificatul de etalonare al echipamentului (acolo unde este aplicabil)

U_{B2} = U specificat in certificatul de etalonare /k specificat in certificatul de etalonare

- incertitudinea B3 data de Bias (valoarea Bias/√3), tinand cond de tipul de distributie dreptunghiulara a probabilitatii;

Se ia calcul BIAS –ul absolut din controlul extern de calitate (valoarea medie a mai multor controale sau valoarea obtinuta in perioada validarii), tinindu-se cont de nivelul de concentratie (normal, patologic)

3. **Date experimentale –** bugetul de incertitudine si calcul incertitudinii in Fisa anexata.

4. Calculul incertitudinii de măsurare:

a) Se determina **incertitudinea de tip A**
Incertitudinea de tipa A este data de abaterea standard obtinuta in urma a “n” masurari realizate pe materialul de referinta, in zile diferite:

$$U_A = SD = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n}(x_k - \bar{x})^2}{n-1}}$$

unde $\bar{x}$ este media aritmetică a celor n = 20 rezultate notate cu x_k.

b) Se estimeaza **incertitudinea de tip B**

c) Se calculeaza **incertitudinea compusa**:

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$$

Daca sunt mai multe surse de incertitudine de tip B atunci:

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2}$$

d) Se calculeaza **incertitudinea extinsa**:

$U_e = kU_c$

Pentru o distribuţie normală de valori ale mărimii de măsurat, valoarea k = 2 corespunde unui nivel de încredere de 95,45 % .

5. Exprimarea rezultatului măsurării mărimii x:

„$x = \bar{x} \pm kU_c(x)$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

Intervalul de incertitudine este exprimat sub forma:

„$(\bar{x} - kU_c(x), \bar{x} + kU_c(x))$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

Intocmit, Aprobat,

PROCEDURA GENERALA

PROCEDURI ANALITICE

Cod: PGL - 5.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

De asemenea procedura descrie modul de evaluare şi validare a metodelor analitice alese, calculul incertitudinii de masurare, înregistrările care sunt generate de aceasta activitate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea analizelor, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale Anexa 1 RS-1.3 LM

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)
REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;

- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \overline{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.
COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Managerul tehnic. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru exista proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

Procedurile specifice se bazează pe manualele de operare al echipamentelor, descrie modul cum este efectuată ea în laborator, orice abatere fiind analizată şi documentată, dacă este cazul.

Procedura specifica cuprinde:

- scopul analizei
- principiul metodei utilizate
- specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate, limită de detecţie, interval de măsurare, incertitudine de masurare)
- natura probei primare (plasmă, ser, urină, etc.)
- tipul recipientului şi al aditivilor
- echipament şi reactiv necesar
- proceduri de etalonare (trasabilitatea metrologică)
- etape procedurale
- proceduri de control al calităţii

- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare
- intervale biologice de referinţă
- intervalul raportabil al rezultatelor analizei
- valori critice/ de alertă când este cazul
- interpretarea de laborator
- măsuri de siguranţă
- potenţiale surse de variabilitate.

5.2. Validarea metodelor

Procedurile de analiză verificate înainte de utilizare pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care sunt utilizate. Periodic metodele de lucru trebuie reevaluate. Reevaluarea metodelor de lucru se face anual de către seful de laborator sau persoana desemnata de acesta.

a) Cand se realizeaza validarea metodei:

Laborator validează o metoda de lucru atunci cand este necesar sa se stabilesca daca parametrii de performanta ai acesteia sunt adecvati pentru rezolvarea problemelor analitice urmarite, cum ar fi:

- atunci cand laboratorul introduce in lucru o metoda pe care nu a mai utilizat-o in trecut
- atunci cand trebuie implementate imbunatatiri ale metodei ca urmare a introducerii de imbunatatiri de catre producatorul reactivulului, a schimbarii echipamentului, a schimbarii producatorului reactivilor etc.
- atunci cand metoda este extinsa pentru a fi utilizata si pentru un alt scop decat cel de pana in prezent (ex. extinderea utilizarii metodei de determinarea a glucozei din ser la urina)
- atunci cand rezultatele controlului de calitate indica o modificare a performantelor metodei.

b) Stabilirea gradului de extindere a validarii :

Gradul de extindere al validarii trebuie sa tina cont de:

- relevanta parametrilor evaluati pentru utilizarea intentionala (ex. pentru determinari de biochimie poate fi relevanta determinarea limitelor domeniului de măsură liniar al metodei)
- relevanta parametrilor evaluati pentru a satisface cerintele clientului
- natura modificarilor aduse atunci cand se implementate imbunatatiri ale metodei
- natura diferentelor atunci cand se compara metode diferite, echipamente diferite etc.

Chiar si atunci cand se introduc in lucru metode standardizate sau publicate in literatura de specialitate, este necesara o validare pentru a stabili modul in care laboratorul reuseste sa obtina performanta indicata in referential (standard, literatura, specificatiile producatorului date in prospectul de lucru etc.)

Validarea trebuie sa fie un echilibru intre costuri, riscuri si posibilitati tehnice.

c) Conditiile tehnice in care se realizeaza validarea metodei:

Validarea metodei trebuie sa se realizeze in urmatoarele conditii:

1. Responsabilul de validare trebuie sa fie o persoana competenta ;
2. Conditiile de mediu cerute de specificatiile metode (ex. specificatiile date de producatorul echipamentului, reactivilor, literatura de specialitate) trebuie sa fie satisfacute ;
3. Echipamentul de măsurare trebuie sa fie in buna stare de functionare, trebuie sa fie etalonat inainte de validare (cand este cazul), si calibrat corespunzator ;
4. Reactivii utilizati sunt adecvati lucrului cu echipamentul care urmeaza a fi utilizat si sunt in termen de valabilitate;
5. Materialele de referinta utilizate in procesul de validare trebuie sa fie adecvate metodei care urmeaza a fi validate (ex. tabelele de valori ale concentratiilor analitilor serului de control intern au valori specifice analizorului si principiului chimic ce urmeaza a fi utilizate) si trebuie sa fie in termen de valabilitate.

d) Parametrii validarii:

Informatiile folosite pentru a valida metoda pot fi obtinute prin testari in laborator sau din alte surse (informatii date de producatorul reactivilor / echipamentului, literatura de specialitate, standarde de metode etc.)

Pot fi evaluati, in functie scopul validarii, următorii parametrii:

- limita minima de detectie
- limitele domeniului de masurare
- trasabilitatea masurarii (funizorul trebuie sa puna la dispozitia laboratorului certificatul de trasabilitate al metodei); trasabilitatea poate fi asigurata fie la materiale de referinta, la metoda de referinta sau la metoda producatorului. Pentru analizoarele care se calibreaza intern sau de catre service trasabilitatea se asigura prin calibratorul utilizat, motiv pentru care se solicita la funizor certificatul de trasabilitate al acestuia
- precizia denumită şi imprecizie (exprimată prin repetabilitate/reproductibilitate) – expresie a erorilor aleatoare
- exactitatea denumită şi inexactitatea (exprimată prin valoarea depasării – BIAS-ul metodei) – expresie a erorilor sistematice. Poate fi denumită şi **acurateţe** - exprima gradul de concordanţă între rezultatul x al unei măsurători individuale şi valoarea convenţional adevarată ($\varepsilon=\varepsilon_s+\varepsilon_a$) sau ε=x-a.

  x- valoarea individuală măsurată si

  a – valoarea asteptată.
- incertitudinea de măsurare
- robustetea metodei
- sensibilitatea
- specificitatea

e) Modalitati de evaluare a unor parametri de performanta:

e.1. Limita minima de detectie - L_D - cea mai mica valoare (concentratie, cantitate, etc) care poate fi detectata ; aceasta limita se poate considera $L_D = 0 + 3SD$ al probei pentru care concentratia este egala cu limita minima de cuantificare (vezi mai jos).

e.2. Limitele de masurare

Limitele de masurare sunt :

e.2.1. Limita minima de masurare – cea mai mica concentratie de analit, diferita de zero, care poate fi determinata cu un nivel acceptabil al repetabilitatii si al exactităţii. Aceasta limita se determina prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici (ex. dilutii diferite ale unui ser de calibrare), apropiate de limita minima de masurare specificata de producatorul kitului de reactivi. Fiecare proba este testata de minim 10 ori si se calculeaza pentru fiecare valoarea medie si abaterea standard.

Se considera ca limita minima de masurare proba cu cea mai mica concentratie si pentru care abaterea standard are o valoare acceptabila.

Observatii:

- Daca limita minima a curbei de calibrare este mai mare decat limita minima de masurare, atunci trebuie acordata atentie modului in care se realizeaza extrapolarea. In acest caz, daca se utilizeaza un analizor automat, atunci limita minima de cuantificare pe care o poate obtine laboratorul este data de limita minima a curbei de calibrare ;
- Daca limita minima a curbei de calibrare este data de valoarea 0 a concentratiei, atunci limita minima de masurare a analitului va fi foarte probabil mai mare decat 0 si trebuie determinata de laborator ca mai sus, daca aceasta limita este relevanta din punct de vedere clinic (exemplu: este relevant sa se cunoasca limita minima de detectie in cazul markerilor de diagnostic post operator cum sunt markerii tumorali sau markerii de rejectie a transplantului) ;
- Pentru determinarile calitative, limita minima de detectie este de exemplu valoarea «cut-off», care este indicata in prospectul kitului de reactiv.

e.2.2. Limita maxima de masurare – cea mai mare concentratie de analit care poate fi determinata fara a dilua proba

Observatii :

- In cazul in care curba de calibrare a analizorului este liniara, atunci limita maxima de masurare este egala cu limita de liniaritate (specificata de producatorul kit-ului reactivi);
- In cazul in care curba de calibrare nu este liniara (ex. determinari imunologice), atunci atunci trebuie acordata atentie modului in care se realizeaza extrapolarea. In acest caz, daca se utilizeaza un analizor automat, atunci limita maxima de masurare pe care o poate obtine laboratorul este data de limita maxima a curbei de calibrare.

Notă:

Laboratorul trebuie sa arate ca domeniul sau de masurare include domeniul de referinta biologic (domeniul de valori normale) si acopera valorile patologice corespunzatoare populatiei de pacienti care se adreseaza laboratorului in mod obisnuit.

e.3. Precizie (fidelitate)

Laboratorul trebuie sa stabileasca repetabilitatea si reproductibilitatea pe materiale de referinta (pentru controlul intern) cu valori cunoscute ale concentratiei analitilor (la niveluri de decizie medicală si pe probe de pacienti - atat probe cu valori normale, cat si probe cu valori patologice.

Nivelul de decizie medicală reprezintă concentratia la care interpretarea medicală a rezultatului ar putea fi critică, anexa 2 (Niveluri de decizie medicală). Pentru actualizare acestor niveluri se va consulta baza de date de la adresa: www.westgard.com/decision.htm .

- Pentru stabilirea **repetabilitatii (precizia intra-determinare)**: laboratorul masoara mai multe replici ale unei pool de seruri sau material de control, una dupa alta, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, intr-un interval de timp foarte scurt si va estima abaterea standard experimentală SD, sau coeficientul de variatie CV%. CV, % reprezintă deviatia standard relativă, si se exprima astfel :

Cv%=SD*100/valoarea medie a probelor repetate

In cazul metodelor cantitative se vor efectua minim 10 masurari in conditii de repetabilitate. Pentru analize care necesita o durata mare de timp se accepta reducerea numarului de replici, care, insa, sa nu conduca la o scadere a exactitatii de masurare.

Abaterea standard obtinuta de laborator trebuie sa fie mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila).

- Pentru stabilirea **reproductibilitatii (precizia inter-determinari = repetabilitate interdeterminari)** - laboratorul masoara materialul de referinţă (ser de control), in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, in zile diferite si va calcula media, abaterea standard experimentală si CV, %.

Cazul I : introducerea unei metode noi.

Reproductibilitatea internă se realizează sub forma unei serii de 20-30 masuratori realizate in min. 20 zile, pentru diverse concentratii, pe seruri de control. Este bine să se cuprindă în acest interval, două sau mai multe schimbări de esantioane de reactivi si calibratori.

Cazul II : Pentru procesele de rutină

Reproductibilitatea se calculează pe baza rezultatelor înregistrate în baza de date rezultate din controlul intern de calitate (QC) realizat pe o perioadă de cel puţin 6 luni.

În acest fel se cumulează date care reflectată contribuţia echipamentului, calibrărilor, schimbarea lotului de reactivi, operatorilor, condiţiilor de mediu.

- Abaterea standard obtinuta de laborator trebuie sa fie mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila) si decat cea specificata de producatorul materialului de referinta utilizat.

e.4. Exactitate

Laboratorul trebuie sa-si stabileasca exactitatea pe materiale de referinta certificate cu valori cunoscute ale concentratiei analitilor, atat pe probe cu valori normale, cat si pe probe cu valori patologice. Aceasta poate fi determinat fie in laborator cu materiale de referinta certificate fie din comparari interlaboratoare.

a) Bias sau deplasare (eroare de justete) determinat in laborator: laboratorul masoara mai multe replici ale materialului de referinta (calibrator), in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite, estimeaza valoarea medie a biasului.

*Bias, % = **100** x (**Valoarea medie obtinuta de laborator** – **Valoarea tinta a materialului de referinta**)/ **valoarea tinta a materialului de referinta**.*

b) Prin **participari la comparari interlaboratoare**, laboratorul trebuie sa identifice care este abaterea rezultatului pe care il obtine fata de valoarea cu care este comparat. Din analiza rezultatelor la comparari interlaboratore, laboratorul va stabili daca perfomanta sa in comparatie cu alte laboratoare este acceptabila.

BIAS, % trebuie sa fie mai mic sau egal cu valoarea permisa specificata de producatorul reactivilor sau analizorului, daca aceasta informatie este disponibila. Daca valoarea minima permisa a biasului nu este specificata de producator, atunci ne putem raporta si la valori acceptate international.

e.5. Incertitudinea de masurare

Natura metodelor de analiză poate să nu permită un calcul riguros, valid metrologic şi statistic al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, laboratorul identifică toate componentele de incertitudine şi să facă o estimare rezonabilă şi să se asigure că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greşită cu privire la incertitudine.

Estimarea rezonabilă se bazează pe cunoaşterea performanţelor metodei şi a domeniului de măsurare şi să utilizeze de exemplu, experienţa şi datele de validare anterioare.

Laboratorul trebuie sa identifice pentru fiecare analit (masurand) sursele de incertitudine semnificative si sa evalueze incertitudinea pentru fiecare analit determinat cantitativ.

Masurandul este definit de urmatorii parametrii:

- marimea (concentratie masica, concentratie molara, concentratie catalitica, concentratie arbitrara in cantitate de substanta, etc.)
- analitul (de exemplu proteina, ioni de Na, colesterol, ASO, hemoglobina, numar de eritrocite, etc)
- sistemul in care se gaseste (ser, urina, sange venos, fluid pleural, lichid cefalorahidian)
- unitatea de masura (mM/L; g/L; nkat/L; UI /L)
- procedura de masurare

Bugetul de incertitudine trebuie sa ia in considerare atat factorii preanalitici cat si procesul de masurare.

Atunci când se estimează incertitudinea de măsurare sunt luate în considerare toate componentele de incertitudine care au importanţă în situaţia dată.

Incertitudinea de masurare va fi calculata astfel:

e.5.1. Se determina **incertitudinea de tip A**

Incertitudinea de tipa A este data de abaterea standard obtinuta in urma a *n* masurari realizate pe materialul de referinta, in zile diferite:

$$u_A = s = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n}\left(x_k - \bar{x}\right)^2}{n-1}}$$

unde $\bar{x}$ este media aritmetică a celor *n* rezultate notate cu x_k

e.5.2. Se estimeaza **incertitudinea de tip B**:

Sursele pot fi:

- certificatul de etalonare al echipamentului (acolo unde este aplicabil)

  u_{B1} = u specificat in certificatul de etalonare /k specificat in certificatul de etalonare

- incertitudinea B data de Bias (valoarea Bias/√3), tinand cond de tipul de distributie dreptunghiulara a probabilitatii;

  Se va lua in calcul BIAS –ul absolut din controlul extern de calitate (valoarea medie a mai multor controale sau valoarea obtinuta in perioada validarii), tinindu-se cont de nivelul de concentratie (normal, patologic)

- incertitudinea calibratorului utilizat pentru calibrarea echipamentului, funizata de producatorului calibratorului:

  u_{B2} = U calibrator/2.

e.5.3. Se calculeaza **incertitudinea compusa**:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Daca sunt mai multe surse de incertitudine de tip B atunci:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2} + ...$$

e.5.4. Se calculeaza **incertitudinea extinsa**:

$U = ku_c$

Pentru o distribuţie normală de probabilitati (Gauss), valoarea k = 1 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 68,27%, valoarea k = 2 corespunde unui nivel de încredere de 95,45 % iar valoarea k = 3 corespunde unui nivel de încredere de 99,73%.

e.5.5. Rezultatul unei măsurări a mărimii x va fi exprimat sub forma:

„$x = \bar{x} \pm ku_c(x)$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

e.5.6. Intervalul de incertitudine este exprimat sub forma:

„$(\bar{x} - kuU_c(x), \bar{x} + ku_c(x))$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

Parametrii de performanta trebuie sa fie comparabili cu parametrii precizati in prospectele reactivilor sau in Fisele tehnice ale analizoarelor. Daca astfel de date nu se cunosc, parametrii determinati se pot compara cu “Obiectivele analitice , http://www.westgard.com/europe.htm, anexa nr. 1, sau www.westgard.com/clia.htm , Anexa 2.

În urma acestei comparări se estimează calitatea procesului de măsurare pe metoda respectivă şi în consecinţă se decide menţinerea, îmbunătăţirea / optimizarea sau eliminarea metodei.

Pentru fiecare tip de metoda se stabileste modul de calcul a incertitudinii in Fisa de evaluare a incertitudinii, cod FGL-5.5-01, in care se expliciteaza sursele de incertitudine considerate si modul de calcul.

Se aduna datele necesare si se introduc intr-un Fisa de calcul a incertitudinii (realizata in programul Excel), care contine formulele stabilite pentru calculul incertitudinii.

Valoarea incertitudinii este adecvata metodei, daca se verifica relatia:

Valoarea medie a valorilor ± U se incadreaza intre limitele controlului intern utilizat pentru calcul.

f. RAPORTUL DE VALIDARE (VERIFICARE)

Raportul de validare trebuie sa contina urmatoarele:

- prezentarea conditiilor in care a fost realizata validarea (data, responsabil - competenta, echipamente – certificat etalonare, reactivi, calibratori, materiale de referinta utilizate – loturi, termene de valabilitate, conditii de mediu, etc)
- prezentarea cerintelor (de adecvare la scop si de performanta) pe care trebuie sa le satisfaca metoda
- prezentarea rezultatelor obtinute in urma testelor efectuate de laborator (de preferat sub forma tabelara)
- concluzii cu privire la satisfacerea fiecareia dintre cerinte
- declaratie de validitate a metodei

Raportul de validare va face referire la documente si inregistrari relevante.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1 Şef laborator

- Initiaza programul de validare
- Vizează şi validează metodele de analiză utilizate;
- Verifică caietele de lucru;
- Verifică registrele de înregistrare rezultate;
- Verifică dacă procedurile de examinare sunt complete, actualizate şi analizate în detaliu
- Aproba raportul de validare

6.2 Responsabil de analiza

- Stabileşte şi validează metodele de analiză care se utilizează în laborator
- Estimeaza incertitudinea de masurare

6.3 Executant

- Execută analize şi înregistrează datele în registrele de lucru

7. ÎNREGISTRĂRI

Caietele/Fisele de lucru

Înregistrări privind datele de validare de la materialele de referinţă

Fişă de estimare incertitudine de măsurare. FGL-5.5.-01

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-02

Raport de validare, cod FGL-5.5.-03

8. ANEXE

Valori limita pentru parametrii de performanta, acceptati in Europa.

CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă – acceptati in USA

Niveluri de decizie medicala

Fişă de estimare incertitudine de măsurare. FGL-5.5.-01

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-02

Raport de validare, cod FGL-5.5.-03

1.

RAPORT DE VALIDARE

Denumire metoda:	
Responsabil analiza	
Principiul metodei	
Sursa metodei:	
Scop:	
Conditii de mediu:	
Reactiv:	
Echipament:	
Etalonare aparat **Inregistrari de mentenanta:**	
Calibrare aparat, trasabilitate	
Domeniul de lucru	
Valori biologice de referinta	
Limita de detectie (specificata de producator)	
Liniaritatea	
Modificari aduse metodei standardizate descrisa in prospectul reactivului:	
Descriere metoda validare	
Specificitate/Interferente	
PARAMETRII DE PERFORMANTA	
Precizia: **(in conditii de repetabilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%** Media valorilor : X Deviatia Standard :DS	

RAPORT DE VALIDARE

$DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \overline{X})^2}{n-1}}$ CV%= DS/Xmed x100%	
Precizia (in conditii de reproductibilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%	
Concluzii (precizie)	
Acuratete – BIAS din control interlaboratoare	
Concluzie (acuratete)	
Incertitudinea de masurare: **UM extins = UMc x K** **(K = 2, pentru un interval de incredere de 95%)**	
Concluzii :	

Laboratorul de analize medicale

ANALIZA CAPABILITATII ZILNICE A LABORATORULUI

Data	Compartimentul	Se lucreaza toate analizele		Analize care nu se lucreaza	Motivul pentru care nu se lucreaza				Comentarii	Semnatura persoanei responsabila de evaluare
		da	nu		Reactivi si controale	Personal	Echip.	Altele		
	Biochimie									
	Hematolo-gie Hemostaza									
	Imunologie									
	Micro-biologie									

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	**Cod Minister**				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/ 55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/ 21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2609/2.2610	Urocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitiv	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/11	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/21/ 31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli enterohemoragic		48-96 ore	12
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs
	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv identificare si antibiograma conventionala)	spută	48-72 ore	15
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	
2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

REGISTRU COMENZI RESPINSE

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Compartiment de destinatie	Analiză solicitata	Proveniența/pavilion spital	Medic trimitator	Neconformitatea	Actiune intreprinsa	Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura)

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

C O T O R C O N D I C A

Prelevate Necropsie

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

COTOR CONDICA

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

CONDICA COTOR

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA cod 2,414**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

COTOR CONDICA

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	Observatii	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

RGL – 4.4 – 03 – L **Grupe Sanguine + Rh**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050**	**RH cod: 2.6050**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – L **Alte Analize Hematologice**

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Examen parazitologic sange periferic Ex. microscopic direct sânge proaspat recoltat cod : 2.5110 Ex. microscopic picatura groasa, colorata MGG/echivalenti rapizi –cod: 2.5112	Data BA	Semnatura medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4-03- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

RGL – 4.4-03- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4--03- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Glucoza mg/dl cod: 2.1020**	**Uree mg/dl cod: 2.1011**	**Creatinina mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**	**TGP UI/l cod: 2.10402**	**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataza alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaza UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10305**

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-03- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice -ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	Protei na totala aa 2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnat ura chimist/ biolog
				Albumi na. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

C O T O R

C O N D I C A

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor din interiorul spitalului cât şi din exteriorul acestuia , precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod: FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei capabilitatii este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în “Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 2, formular cod: FGL- 4.4 - 02.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea “Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?”

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;

- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod FGL-5.4-01 conform PGL - 5.4-1. “Manualul de recoltare” completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respectiv)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şefii de compartimente analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens se completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- ori de cite ori apar modificari se actualizeaza Fisa de analiza a capabilitatii.

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă:

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I /E - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului, de medici din alte unitati sanitare, etc. – (beneficiari interni si externi).

În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod RGL-4.4-02 si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic, si prin buletinul de analiza la rubrica ‘’Detalii set’’

La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza Cod RGL – 4.4 – 03 X ,conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate

D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Alte analize imunologice

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice.
O – Analize Biologie moleculara

Cererea de analiza se introduce in sistemul informatic, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .

- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract.

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor
Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite.
De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.3. Sefii de compartimente

- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului si completeaza Fisa de analiza a capabilitatii

7. INREGISTRARI

- Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 03;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02
Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Anexa1

LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
1	Rodica Fantanaru	Medic primar	Sef laborator Sef compartiment microbiologie MII Responsabil analiza	Contract de administrare laborator analize Coordonarea activitatii in compartimentul MII Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment imunologie I 3	
2	Olivia Dorneanu	Medic primar	Sef compartiment microbiologie MI Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul MI Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olga Filip	
3	Cristina Mirela Petrovici	Medic primar	Sef compartiment imunologie I 3 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul I 3 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment microbiologie MII	
4	Denisa Covaciuc	Medic primar	Sef compartiment hematologie H4 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul H4 Loctiitor 1 Dr. Olga Filip Coordonare activitate Punct de transfuzii din spital Efectuare si validare analize de laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
5	Olga Filip	Medic primar	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 1 Dr. Denisa Covaciuc	
6	Catalina Logigan	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 2 Dr. Olga Filip Loctiitor 2 Dr. Cristina Petrovici	
7	Laura Martinica	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator hematologie Loctiitor 2 Dr. Denisa Covaciuc	
8	Valentina Holban	Chimist principal	Sef compartiment biochimie B5 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul B5 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor sef laborator Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Responsabil magazie laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
9	Adriana Capsa	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban	
10	Laura Podaru	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa	
11	Maria Carciuc	Chimist specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Chim Valentina Holban Loctiitor 2 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru	
12	Alina Alboaie	Biolog specialist	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Corina Cirjan	
13	Corina Cirjan	Biolog	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Alina Alboaie	
14	Ionela Botezatu	Laborant	executant	Loctiitor 2 Registrator medical	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
15	Genoveva Toma	Asistent principal laborator	executant	Responsabil magazie laborator Loctiitor 1 As Zaborila Lorena Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Lloctiitor 1 As. Anca Costinescu	
16	Lorena Zaborila	Asistent licentiat laborator	executant	Responsabil calitate Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	
17	Mariana Parpauta	Asistent licentiat laborator	executant	Loctiitor 1 As. Anca Costinescu Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma	
18	Anca Costinescu	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta	
19	Corina Matasa	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
20	Maria Tomca	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Mihaela Buzicu	
21	Simona Macovei	Asistent medical principal	executant	Executie analize hematologie Executie analize Punct de transfuzii spital	
21	Mihaela Buzincu	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Maria Tomca	
22	Camelia Apostol	Asistent medical principal biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Monalisa Balaceanu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
23	Monalisa Balaceanu	Asistent medical biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Camelia Apostol	
24	Irina Balanu	Registrator medical	executant	Receptie probe biologice Introducere cereri analiza in SIUI Consemnarea ID Pacient pe formularele de cereri de analiza Inregistrarea cererii de analiza in Registrul de comenzi interne/externe Inregistrarea cererii de analiza in registrul probe subcontractate si pentru Directia de Sanatate Publica Receptia buletinelor de analiza de la laborator subcontractant Inregistrarea buletinelor de analiza in caietele de predare buletine de analiza Comunicare telefonica a analizelor care nu se pot executa in ziua respectiva Predare Referate de necesitate la Secretariatul Spitalului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
25	Maria Ivan	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie compartiment Radiologie	
26	Viorica Meauca	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie Punct de transfuzii spital	

Sef laborator : Dr. Rodica Fantanaru

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				

Apreciere finală	Admis:	Respins:
Evaluator:		
Data:		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 3

DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Data, Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / SPITAL

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica	Data
1	Asistenti medicali de medicina generala si pediatrie din laborator	Specializare in domeniul medicinii de laborator	2013-2014
2	Asistenti medicali de medicina generala din spital	Recoltarea si transportul produselor biologice la laborator	02.04.2014 - 03.04.2014
3	Asistenti laborator Ingrijitori angajati in laborator	Circuitele functionale ale laboratorului, efectuarea curateniei si dezinfectiei in laborator	11.04.2014
4	Asistenti medicali din spital si din laborator	Completarea formularelor de solicitare analize	07.05.2014
5	Asistenti medicali laborator	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie, completarea registrelor de comenzi interne/externe,	13.06.2014
6	Asistenti medicali laborator	Criterii de respingere a probelor biologice	24.06.2014
7	Asistenti medicali laborator	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH; posibilitati de eroare	01.07.2014
8	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circuitul personlului in laborator Circuitul produselor biologice de la receptie, pana la eliminarea lor	08.07.2014

9	Asistenti medicali laborator Medici	Cerinte impuse de programul de supaveghere a teritoriului pentru BDA	11.08.2014
10	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circulatia reactivilor de la furnizor, la compartimentele de lucru din laborator;inregistrari	13.08.2014
11	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Modificari ale valorilor parametrilor biologici , dupa 24-48 de ore de la recoltare	18.08.2014
12	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Completarea in format electronic a buletinelor de analize	01.09.2014
13			
14			
15			
16			
17			
18			

Data: Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume:	**Semnatura:**

Elaborat: Verificat : Şef
laborator Responsabil Calitate

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat - examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat

3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici - Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor
4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat

7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat
8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corective, PGL-4.11-Actiuni preventive,	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat

		PGL-4.12-Imbunatatire continua				
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 10.12.2013	Finalizat
12	Instruire	Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică	28.05.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.05.2014	Finalizat – support de instruire:Doc. Nr.10510/26.06.2014
13	Instruire	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie	16.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 16.06.2014	Finalizat – support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
14	Instruire	Criterii de respingere produse biologice	18.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti conform proc verbal din 18.06.2014	Finalizat support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice
15	Instruire	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH-surse de eroare	18.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, asistenti conform proc verbal din 18.08.2014	Finalizat support de instruire: Instructiuni producator; Manualul de recoltare produse biologice
16	Instruire	Ghid minimal pt.recoltarea, testarea si adresarea probelor recoltate de la pacienti suspecti de infectie cu virus Ebola	21.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 21.08.2014	DSP-Iasi-Comp.de supraveghere epidemiologica si control boli transmisibile/ Nr. Inreg.10031/19.08.2014
17						

17						
18						
19						

Elaborat Şef laborator Data:

Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

Elaborat:

SL

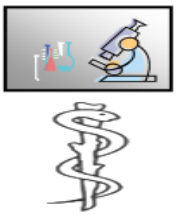
Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

Elaborat:

SL



Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

EDITIA 1, REVIZIA 0
Data: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1. SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 : 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/ 2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale 20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr. 1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din formularul Lista personalului laboratorului de analize medicale, cod FGL-5.1.-01**.** Lista personalului contine si responsabilitatile si autorizarile fiecarei persoane din laborator.

5.1.2. Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.).

Persoanele admise susţin: interviu si probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Interviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze si cu privire la cerintele sistemului calitatii aplicabile postului. Instruirea este finalizata cu un **proces verbal** de instruire, cod FGL-**5.1-06.**
La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire;
- prin sondaj : personalul executant;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare.

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a analizei rezultatelor la testele anterioare
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;
- a modificarilor din sistemul de management al calitatii.

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programului Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05, Şefii de compartimente stabilesc necesarul de instruire pentru personalul pe care il coordoneaza.

Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07, care va fi supus spre aprobare Directorului Medical.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la Seful laboratorului.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului, dar poate fi actualizat ori de cite ori este nevoie.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;

- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri (“Program anual de instruire – continuare”) la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu “X”.
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;

- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;

- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;

- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
- Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 -Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
Anexa 2 -Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
Anexa 3 -Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 -Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 -Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
Anexa 6 -Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
Anexa 7 -Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
Anexa 8 -Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSun□□`J・胚・H・獺ﾇ□

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat -examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat
3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici -Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor

4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat
7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat

8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corrective, PGL-4.11-Actiuni preventive, PGL-4.12-Imbunatatire continua	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc	Finalizat

		5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic			verbal din 10.12.2013	
12	Instruire					
13						
14						

Elaborat Şef laborator Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/ 01.05. 2013	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**
5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;

- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05

- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 06.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

Model Fişa postului

I.Denumire post :

Poziţia în cor/cod :

Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului :
_____
Denumirea postului :
_____
Denumirea oficială a postului :
_____
Departament: laborator analize medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) ierarhice :
b) funcţionale (colaborare pe orizontală) :
c) reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

II.Descrierea postului

1.scopul general al postului :

2.obiectivele postului :

3.descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

4. Responsabilităţile postului

a) privind relaţiile interpersonale/comunicare :

b) faţă de echipamentul din dotare :

c) în raport cu obiectivele postului :

d) privind sănătatea şi securitatea muncii:

e) privind regulamentele/procedurile de lucru :

5.condiţiile de lucru ale postului :

a) program de lucru :
b) condiţii materiale
c) condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.
d) echipament de lucru şi protecţie:
e) buget:

6. Gradul de autonomie

a) autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă:
b) delegare:
- ♦ înlocuieşte :
- ♦ este înlocuit :

7. Indicatori de performanţă:

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ nivelul de studii:
- ♦ specializare:
- ♦ cunoştinţe de limbi străine:
- ♦ cunoştinţe de operare pc (word, excel)

IV. Competenţele postului :

V. Limite de competenţă :

VI. Experienţa de lucru necesară :

VI. Autorizări :

- ♦ prin decizia: _____
- ♦ alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator

Numele şi semnătura

Aprobat
Manager general : _____

Notă: prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FGL – 5.1 – 04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

FGL – 5.1- 05 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat: Verificat :
Şef laborator Responsabil Calitate

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modifi - cările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului)

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman (efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte registratorul medical

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦Verifică calitatea inregistrarilor

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor ana-

lizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, garzile potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de biochimie
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____
- ♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____
- ♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%
- ♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie
- ♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator
- ♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, mini-

mum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

- ♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)
- ♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

- ♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză
- ♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală
- ♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare
- ♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale
- ♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment
- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal
- ♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
- ♦ Decizia Nr._____
- ♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de receptură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

- ♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul

de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

- ♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului
- ♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului
- ♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului
- ♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România
- ♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale precum si garzile zilnice.

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de _____
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____
- ♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale(dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST | Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor (ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite si garzi

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

PROCEDURA GENERALĂ

ASIGURAREA CALITĂŢII PROCEDURILOR ANALITICE
COD: PGL – 5.6

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. GENERALITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.2. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA PREANALITICĂ”** 6
5.3. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA ANALITICĂ”** 7
5.4. CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA 9

6. RESPONSABILITATI **10**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de control al calităţii care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea controlului intern şi extern al calităţii, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă (pct. 5.6.1-5.6.7).
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. GENERALITATI

Fiecare compartiment proiectează un sistem de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Modalităţile de control şi reacţiile în caz de derivă de la rezultatele aşteptate se transpun într-un Program de control a calităţii, cod FGL-5.6-01, care se actualizeaza ori de cite ori este nevoie.

Controlul de calitate monitorizează derularea în timp a tuturor activităţilor de laborator, de-a lungul **fazei preanalitice, analitice şi postanalitice**.

În plus se identifică, se estimează şi se controlează până la eliminare toate sursele de eroare în toate fazele de existenţă a probei în laborator. Pentru metodele cantitative se determină incertitudinea de măsurare, evaluată în modul descris în procedura PGL 5.5, Proceduri analitice.

5.2. Controlul de calitate în „faza preanalitică” presupune cunoaşterea tuturor surselor de eroare a rezultatelor obţinute şi eliminarea lor (cea mai mare parte din sursele de eroare ale rezultatelor de laborator vin din faza preanalitică).

Prelevarea probelor biologice - etapă care se realizează **în afara laboratorului**, (în clinici), se face cu respectarea următoarele cerinţe:

- identificarea corectă a pacientului;
- recoltarea a jeun, (pe nemâncate);
- recoltarea într-un tub corespunzător şi într-un volum corespunzător;
- alegerea corectă a locului de prelevare;
- metoda de prelevare (cu seringa, direct în tub sau în vacutainer);
- instruirea pacienţilor pentru autoprelevarea probelor biologice (cand este cazul);
- asigurarea condiţiilor de transport optime ale probelor în laborator;
- asigurarea temperaturii optime de conservare a probelor până în momentul prelucrării lor;
- asigurarea unui timp corespunzător dintre prelevare şi testare prin aducerea în timp util a probelor în laborator.

„Faza preanalitică” din laborator presupune realizarea următoarelor cerinţe:

- inspectarea probelor;
- prepararea probelor (omogenizare, centrifugare, concentrare);
- verificarea etichetării şi corespondenţa cu baza de date din LIS si cu comanda de analize;
- reactivi adecvati şi în termen de valabilitate;
- respectarea instrucţiunilor de lucru (manipulare, preparare, conservare);
- selectarea materialelor de referinţă conform normelor producătorului echipamentelor, reactivilor, metodei şi matricei;
- selectarea metodei conform normelor naţionale şi internaţionale.

5.3. Controlul de calitate în „faza analitică”

5.3.1. METODE ANALITICE BIOCHIMICE, IMUNOLOGICE, HEMATOLOGICE CANTITATIVE

Zilnic se utilizează **probe de control intern** (materiale de control cu valori cunoscute).

Materialul de control este adaptat obiectivelor urmărite; de aceea se au în vedere următoarele caracteristici ale materialului de control:

- compoziţie similară sau identică cu matricea probei de pacient; de aceea se recomandă materialele de control de origine umană;
- omogenitate şi stabilitate (mai mult de un an pe cât posibil), să fie o proba lichidă, gata de utilizare şi nu un produs liofilizat;
- dacă nu există material de control de producţie industrială, se admit materiale de control realizate în laborator;
- materialele de calibrare nu sunt şi nu pot fi utilizate ca materiale de control;

Rezultatele controlului intern sunt înregistrate, interpretate şi păstrate, construindu-se diagrame Lewey – Jeninngs – o reprezentare grafică în timp, a rezultatelor obtinute pentru materialele de control, raportate la limitele de acceptabilitate a materialelor de control.

Rezultatele controlului de calitate trebuie să se încadreze în limitele date pentru materialul de control.

Interpretarea Hartilor Lewey – Jeninngs se realizează utilizând reguli Westgard care permit identificarea şi anticiparea variaţiilor aleatorii sau sistematice:

- 1_{2s} = 1 valoare mai mare de 2 DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 1_{3s} = 1 valoare mai mare decât 3DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 2_{2s} = 2 valori consecutive la mai mult de 2DS, de aceeaşi parte a mediei;
- R_{4s} = 2 valori consecutive depărtate una de alta la mai mult de 4DS;
- 4_{1s} = 4 valori consecutive depărtate la mai mult de 1DS faţă de medie de aceeaşi parte a mediei;
- 10_x = 10 valori consecutive situate de aceeaşi parte a mediei.

Fiecare compartiment îşi alege propriile reguli Westgard pe care le respectă.

Rezultatele probelor de control sunt pastrate in softul analizoarelor sau sunt întocmite manual, în Excel.

În situaţia în care rezultatele controlului sunt diferite de valorile aşteptate ale materialelor de referinţă, se realizează acţiuni de corecţie, aşa cum se precizează în manualele de operare. Dacă aceste actiuni nu dau rezultate, se apelează firma de service si se aplica procedura de tratare a neconformitatilor, PGL 4.9.

Lunar aceste date sunt salvate pe suport magnetic sau pe hirtie.

Diagramele sunt evaluate şi interpretate de catre responsabilul de analiza, înregistrându-se aceasta analiză pe graficele de control.

Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- **Hematologie** – o data la 8 ore, se utilizeaza sange de control nivel normal si nivel patologic (low si hight);
- **Biochimie** – o data la 8 ore, se utilizeaza ser control nivel normal si patologic, pentru analitii care se lucreaza in ziua respectiva.
- **Coagulare** – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii;
- **Imunologie** – se utilizeaza ser de control cu 3 nivele de concentratie, la fiecare serie de probe
- **Examen de urina** – zilnic se utilizeaza urina de control pe doua nivele. Controalele sunt printate pe rola cu hartie termica si se pastreaza pentru verificare.

5.3.2. CONTROLUL CALITATII IN METODE ANALITICE CALITATIVE DE BIOCHIMIE, IMUNOLOGIE SI HEMATOLOGIE

Teste calitative prin metoda latex-aglutinare – se utilizeaza controalele din kit la fiecare serie de probe; rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Teste calitative prin metoda imunocromatografica – suplimentar față de linia de test, se poate folosi ca si control un ser confirmat pozitiv pentru analiza respectiva, pentru verificarea truselor noi sau atunci cînd rezultatele sunt incerte chiar și după repetare. Rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Frotiul sanguin, examenul sedimentului urinar, impune testarea periodica a aceleași probe, de către doi analiști (“a doua opinie”).

Frecventa testarii paralele este stabilită pentru fiecare metoda în parte, în procedurile specifice de analiză.

Rezultatele testarii paralele (fie o proba lucrată în dublu, fie o alta opinie asupra aceleasi probe) sunt înregistrate în caietele de lucru, cu semnatura celor doua persoane.

5.3.3. CONTROLUL CALITĂȚII ÎN BACTERIOLOGIE

Controlul de Calitate din bacteriologie cuprinde:

- controlul de calitate al testărilor de sensibilitate bacteriilor şi fungilor la antibiotice;
- verificarea calităţii nutritive şi selectiv diferenţiale ale mediilor de cultură;
- verificarea testelor de identificare a bacteriilor si fungilor;
- verificarea coloraţiilor diferenţiale;
- controlul eficienţei aparatelor de sterilizare (autoclave, etuve);
- controlul condiţiilor de mediu.
- Participări la programe extreme de evaluare a calităţii.

Modalităţile de control intern sunt descrise în detaliu în procedura operational POL 06 – Controlul intern de calitate în microbiologie.

5.3.4.) In situatiile in care pentru un tip de analiză există în dotarea laboratorului mai mult de un aparat care se utilizează, periodic **se analizează comparativ aceeasi proba** pe ambele aparate. Se compara rezultatele, se identifică eventualele deficienţe şi se actionează imediat.

5.3.5.) Participarea la comparari bilaterale cu alte laboratoare

Periodic (la nevoie), laboratorul trimite probe la un laborator colaborator pentru confirmare. Laboratorul pastreaza si analizeaza rezultatele controlului interlaboratoare.

Rezultatele sunt analizate și înregistrate în Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

5.3.6.) Etalonarea sistemului de măsurare, pentru asigurarea trasabilităţii rezultatelor la materiale de referinţă certificate sau documentarea cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci cand trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant.

5.3. 7.) Participarea la programe de evaluare externă a calităţii.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

La primirea rezultatelor, seful de compartiment împreună cu responsabilul de analiză le analizează si întocmește un proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-01.

În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control (scor $-2 \leq Z \leq 2$ sau rezultate incorecte) se iniţiază acţiuni corective conform procedurii PG 5.10, Acţiuni corective şi preventive.

5.8) CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA

Rezultatele sunt verificate înainte de elaborarea buletinului prin corelare cu alti parametri pentru identificarea rezultatelor aberante, caz în care se repetă analizele.

6. RESPONSABILITĂŢI

Seful laboratorului:

- Stabileşte programul de control extern

Şeful compartimentului

- Verifică dacă echipamentele sunt etalonate
- Verifică starea materialelor de referinţă
- Verifică calibrările efectuate de responsabilii de analiză

- Verifică prin sondaj rezultatele analizelor
- Răspunde de asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin validarea buletinului de analiză;
- Initiază acţiuni corective în caz de derivă a rezultatelor
- interpreteaza diagramele de control
- stabileste masurile necesare in cazul rezultatelor neconforme
- stabileste planul anual de control
- initiază analiza rezultatelor de la controalele externe

Responsabilii de analiză
- Verifică modul de păstrare şi utilizare a materialelor de referinţă
- Răspunde şi verifică asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin supraveghere.
- efectuarea etalonărilor sau calibrărilor
- evaluarea si reevaluarea periodica a incertitudinii de masurare
- efectuează controlul intern şi extern

RMC
- participă la analiza rezultatelor de la controaleler externe

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Rezultatele participări la programe externe de control a calităţii
7.2. Rezultatele calibrărilor şi controalelor interne, diagrame Levey Jeninngs
7.3. Program de control al calităţii, F-5.6-01.
7.4. Procese verbale de evaluarea a rezultatelor la programe externe de control a calităţii

8. ANEXE

8.1. Program de control al calităţii, F-5.6-01
8.2. Proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.
8.3. Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

PROGRAM DE CONTROL AL CALITĂŢII

DOMENIU	**MODALITATE DE CONTROL**	**FRECVENTA**	**MASURI IN CAZ DE DERIVĂ**
Hematologie Hemoleucograma automata	-control intern cu snge de control 3 nivele	Zilnic la 8 ore	-dirijarea probelor spre executie la subcontractant
	-control extern de calitate	De minimum 4 ori /an	-analiza cauzei
Citologia frotiului sanguin	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la laboratorul de hematologie „Sf. Spiridon”
VSH	-control interuman	Ori de cate ori este nevoie	-determinarea VSH cu alt tip de vacutainer
Determinarea grupelor sanguine si Rh	-determinarea grupelor sanguine cu kit de la alt producator sau alt lot -Determinarea grupelor sanguine prin metoda Simonim	Ori de cate ori este nevoie	-apelarea la colegii de la Centrul de transfuzii
Parazitologie	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la catedra de parazitologie / DSP
Bacteriologie Identificare tulpini bacteriene	-control interuman – metoda alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi

	calitate		
Bacteriologie	-control interuman -alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi
Imunologie	-control interuman -control kit cu martor pozitiv si martor negativ -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la DSP
Biochimie analize din ser sanguin	-control intern pe 2 nivele, cu seruri de control -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie(cel putin de 2 ori pe zi, la maxim 8 ore interval) Lunar	
Biochimie Examen urina	-control intern pe 2 nivele, cu urina de control -control extern de calitate	Zilnic De 6 ori pe an	

Responsabil calitate: As. Lorena Zaborila Data: 15.06.2014

PROCES VERBAL Nr..... /.....

DE ANALIZA A REZULTATELOR COMPARARILOR INTERLABORATOARE

Incheiat astazi, **.....**, ca urmare a analizei rezultatelor obtinute la programul **.....** de comparari interlaboratoare efectuat in luna**.....**/ anul

BIOCHIMIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ± 2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

COAGULARE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:.

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

IMUNOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

HEMATOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

PARAZITOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut:

BACTERIOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut

Antibiograma:

Comentarii:

1. In urma constatarilor ESTE NECESARA / NU ESTE NECESARA deschiderea unor Fise de neconformitate si stabilirea unor actiuni corective si preventive.

Intocmit:

Sef compartiment

Responsabil de analiza

REGISTRUL CU REZULTATELE
LA COMPARARI INTERLABORATOARE

Data	Denumire analiza	Produs testat	Rezultatele laboratorului	Firma furnizoare a schemei de comparate	Deviatia standard Scor "Z" Rezultat asteptat	Observatii

Spital Clinic Boli Infectioase
"Sf. Parascheva"
Iasi
Laborator analize medicale

FISA DE EVIDENTA A PROBELOR CONGELATE

Nr.crt.	Data	Cod proba	Data efectuarii analizei / Data congelarii	Eliminare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALĂ

PROCEDURI POSTANALITICE

COD: PG – 5.7
Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

0. CUPRINS

0	**Cuprins**
1	**Scop**
2	**Domeniu de aplicare**
3	**Documente de referinţă**
4	**Definiţii şi abrevieri**
5	**Descriere procedură**
6	**Responsabilităţi**
7	**Înregistrări**
8	**Anexe**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de verificare şi evaluare a rezultatelor analizelor în vederea eliberării rezultatelor, precum şi condiţiile de stocare şi evacuare a probelor analizate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical de către seful de laborator şi responsabilii de analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr.1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.
3.5 Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.6 Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. VERIFICAREA SI ELIBERAREA REZULTATELOR

Laboratorul de Analize medicale are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informaţiile medicale disponibile, referitoare la pacient şi eliberarea de rezultate. Verificarea si validarea rezultatelor se face sub semnatura, pe registrul de lucru si pe buletinele de analiză sau în soft utilizand parola de validare.

Validarea biologică este realizată:

- de către medic /biolog/chimist – responsabil de analiza, prin semnarea şi parafarea rezultatelor;

Rezultatele sunt corelate cu datele medicale disponibile pentru verificarea concordantei si confirmarea diagnosticului de către şeful de laborator.

Rezultatele finale sunt transcrise în buletinul de analiză şi validate de seful de laborator. Modul de lucru utilizat pentru finalizarea realizarii BA catre beneficiari este detaliat in PG-5.8 - Raportarea rezultatelor.

5.2. STOCAREA PROBELOR:

Probele primare specifice laboratoarelor, sunt stocate în condiţii de securitate şi de prevenire a degradării.

Stocarea acestor probe se face in containere sau alte ambalaje destinate acestui scop.

In cazul in care clinicianul doreste analize suplimentare, acesta informeaza laboratorul pana la ora 14, ora pana la care eprubeta cu serul pacientului este pastrata.

Pentru cazurile in care pacientii au recomandat a li se efectua proteinograma, un esantion din ser este congelat in criotub, in congelator, la o temperatura de -10-20 °C, urmand a fi lucrat in anumite zile.

Serurile pozitive pentru TPHA, AgHbs, HCV, HIV se vor pastra la congelator 3 luni de zile, dupa care se inactiveaza prin autoclavare. Evidenta probelor pastrate se regaseste in formularul F-5.7-01.

5.3. MANAGEMENTUL DESEURILOR REZULTATE DIN PROBELE PRIMARE: se realizează conform procedurii Condiţii de mediu şi de lucru, PG 5.2 şi Ordinului 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare si POL 01 Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase.

6. RESPONSABILITATI

6.1. SEFUL DE COMPARTIMENT:

- verifica calitatea executiei analizelor
- aprobă / valideaza buletinele de analiza

- verifica caietele de lucru
- supervizeaza rezultatele analizelor ca fiind corespunzatoare sau necorespunzatoare

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:

- verifica calitatea executiei si semneaza pentru supervizare in caietul de lucru
- declara rezultatele încercarilor corespunzatoare sau necorespunzatoare
- controleaza, semneaza buletinul de analiza

7. INREGISTRARI

7.1. – documente de predare – primire deseuri
7.2. Buletine de analiză, cod F-5.8-01
7.3 – fise de lucru
7.4. – caiet de lucru

8. ANEXE
-

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSunTahomaHリ□

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

In mod curent stabilirea si implementarea unei acţiuni corective se desfasoara etapizat, in urmatoarea ordine cronologica:

- analiza cauzelor neconformitatii;
- selectarea si implementarea acţiunilor corective;
- monitorizarea acţiunilor corective;
- verificarea implementării și eficacitatii acţiunii corective intreprinse;

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator / compartiment se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.

Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente;
- audituri interne si externe;
- analiza sistemului efectuată de management;
- verificarea produselor aprovizionate;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii;
- feed-back de la clienti;
- observatii ale personalului propriu;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator împreună cu RMC şi /sau Responsabilii de încercare, atunci cind este nevoie, analizeaza activitatile neconforme pentru a determina principalele cauze.

Exemple de cauze potentiale, pot fi:

- cerintele clientului neintelese sau incorect definite
- recoltarea incorectă a probelor
- cantitate insuficientă de probă
- prelucrarea incorectă a probelor
- identificarea incorectă a probelor
- metodele si procedurile de incercare insuficient validate
- aptitudinile, instruirea si experienta personalului
- reactivi degradaţi sau în cantitate insuficientă
- materialele consumabile
- echipamentele de analiză defecte, dereglate după calibrare.
- conditii de mediu si lucru neadecvate.

Dupa identificarea cauzelor, acestea se consemneaza in Fisa de neconformităţi (FNAC), sau in Programe de actiuni corective/preventive, cod FL-4.10-01.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării

acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP/ Programul de actiuni corective.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP / Programul de actiuni corective.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO 15189 :2007,** Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

8. ANEXE

- Model Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

din data de

Aprobat
Sef laborator,

stabilit in urma

Neconformitatea	Semnificatia medicala a neconformitatii	Cauza	Corectie / Acţiune corectivă/Preventiva	Termen	Responsabil	Stadiu

Intocmit: RMC,

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

ANEXA: 1

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE MĂSURI DE ÎMBUNĂTĂŢIRE

Stabil ca urmare a .....din data de .....

Obiectiv din politica privind calitatea	Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicator	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil	Stadiul de realizare
1	2	3	4	5	6	7	8

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

APROBAT, Sef laborator

Manager

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE

Obiectiv	Indicator monitorizat	Frecventa	Raportare rezultate	Data raportarii	Cauzele nerealizarii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IMBUNATAŢIRE CONTINUA INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta (Clauza 4.2.3 si 4.12)

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului prin instruire si afisare.

La baza acestora stau:
- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.

- Prevederi legale aplicabile, actualizate

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţire la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii - indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12-02

Pentru obiectivele specifice, cuantificate ca **indicatori de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC, se stabilesc în „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate (PMIC)" cod: FGL- 4.12-03, valoarea, raportarea, frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului, motivul nerealizarii lui.

O copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-03 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Programul de masuri de îmbunătăţire" cod: FGL-4.12-02.

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de masuri de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de masuri de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului spitalului.

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul spitalului

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;

- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de masuri de îmbunătăţire - cod: FGL-4.12-02
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-03

7. ANEXE

Anexa 1:
Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 2: Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL-4.12-02
Anexa 3 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării

Elaborat:

Responsabil Calitate

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

LISTA INREGISTRARILOR

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
1	Lista centralizatoare a documentelor Interne	FGL - 4.3 - 01	5 ani
2	Lista centralizatoare a documentelor externe	FGL - 4.3 - 02	5 ani
3	Registrul documentelor arhivate	RGL -4.3-01	5 ani
4	Analiza capabilitatii	FGL –4.4--01	5 ani
5	Lista analizelor	FGL –4.4--02	5 ani
6	Fişă de analiză a contractului	FGL - 4.4 - 03;	5 ani
7	Registrul de evidenţă comenzi interne / externe,	RGL – 4.4 – 01 I / E	5 ani
8	Registrul Comenzi respinse,	RGL – 4.4 – 02	5 ani
9	Registru analiza	RGL – 4.4 – 03 X	10 ani
10	Lista laboratoarelor subcontractante	FGL 4.5-01	5 ani
11	Chestionar de evaluare a subcontractantilor	FGL-4.5-02	5 ani
12	Registru pentru transmiterea probelor la laboratoare subcontractante si receptive a buletinelor de	RGL – 4.5- 01	5 ani
13	Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____	FGL- 4.6-01	5 ani
14	Referat de privind achizitionarea de materiale si prestari servicii necesitate	FGL-4.6-02	5 ani
15	Fisa evidenta MR/ controale reconstituite	FGL-4.6-03	5 ani
16	Registru evidenta reactivi /material de control/calibratori/medii de cultura pe compartiment	RGL-4.6-04	5 ani
17	Raport de meeting	FGL-4.7-01	5 ani
18	Registrul de anunturi	RGL-4.7-01	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
19	Chestionar de evaluare a satisfactiei clientului	FGL –4.8 –01	5 ani
20	Fisa de raspuns la reclamatie	FGL- 4.8- 02	5 ani
21	Registru reclamatii si solutionare reclamatii	RGL - 4.8 – 01	5 ani
22	Fisa de neconformitati, actiuni preventive si corective	FGL - 4.9 – 01	5 ani
23	Registru evidenta fise neconformitati, actiuni corrective/ actiuni preventive	RGL-4.9-01	5 ani
24	Program actiuni corective	FGL-4.10-01	5 ani
25	Formular oportunitati de imbunatatire	FGL-4.12-01	5 ani
26	Program de imbunatatire	FGL-4.12-02	5 ani
27	Program de monitorizare a obiectivelo si a indicatorilor de calitate	FGL-4.12-03	5 ani
28	Lista inregistrarilor	FGL-4.13-01	5 ani
29	Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari	FGL - 4.13 - 02	5 ani
30	Program anual de audit	FGL – 4.14 – 01	5 ani
31	Plan de audit	FGL-4.14-02	5 ani
32	Chestionar de audit	FGL-4.14-03	5 ani
33	Raport de audit	FGL-4.14-04	5 ani
34	Lista auditorilor	FGL-4.14-05	5 ani
35	Convocator pentru participare la analiza sistemului de management a calitatii	FGL-4.15-01	5 ani
36	Proces verbal al analizei sistemului de management	FGL-4.15-02	5 ani
37	Lista personalului	FGL-5.1- 01	5 ani
38	Test de evaluare	FGL-5.1-02	5 ani
39	Declaratie de confidentialitate	FGL-5.1-03	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
40	Necesar de instruire	FGL-5.1-05	5 ani
41	Proces verbal de instruire	FGL-5.1-06	5 ani
42	Fisa postului	FGL- 5.1-04	5 ani
43	Program de instruire	FGL-5.1-07	5 ani
44	Fisa profesionala	FGL-5.1-06	5 ani
45	Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului	FGL-5.1-08	5 ani
46	Grafic de temperature si umiditate	FGL-5.2-01	5 ani
47	Grafic de temperature echipament-E	FGL-5.2-02 E	5 ani
48	Grafic de temperature echipament-F	FGL-5.2-02 F	5 ani
49	Grafic de temperature echipament-A	FGL-5.2-02 A	5 ani
50	Grafic de temperature echipament-C	FGL-5.2-02 C	5 ani
51	Grafic sterilizare cu ultraviolete	FGL-5.2-03	5 ani
52	Monitorizarea incarcaturii microbiene suprafete	FGL-5.2-05	5 ani
53	Monitorizarea incarcaturii microbiene a aerului	FGL-5.2-06	5 ani
54	Lista dezinfectantilor utilizati	FGL-5.2-07	5 ani
55	Fisa de monitorizare conductivitate apa	FGL-5.2-08	5 ani
56	Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice	FGL-5.2-04	5 ani
57	Lista echipamentelor	FGL-5.3-01	5 ani
58	Plan de etalonari	FGL-5.3-02	5 ani
59	Fisa echipamentului	FGL-5.3-03	5 ani
60	Eticheta echipamentului	FGL-5.3-04	5 ani

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
61	Plan de mentenanta externa	FGL-5.3-05	5 ani
62	Fisa de mentenanta	FGL-5.3-05	5 ani
63	Formular solicitare analiza	FGL-5.4-01 X	1 an
64	Fişă de estimare incertitudine de măsurare.	FGL-5.5.-01	5 ani
65	Fisa de calcul incertitudine	FGL-5.5-02	5 ani
66	Raport de validare	FGL-5.5.-03	5 ani
67	Program de control al calităţii	FGL-5.6-01	5 ani
68	Proces verbal de analiză a controlului extern	FGL-5.6-02	5 ani
69	Registrul de comparari bilaterale,	RGL-5.6-01	5 ani
70	Fisa de evidenta a probelor congelate	FGL-5.7-01	5 ani
71	Registrul de modificari	RGL-5.8-01	5 ani
72	Manual de recoltare produse biologice	MRP-01	5 ani
73	Fisa de monitorizare curatenie	FOL-01-01	5 ani
74	Plan curatenie si dezinfectie	FOL-01-02	5 ani
75	Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator,	FOL-02 -01	5 ani
76	Fisa control intern medii de cultura	FO-05-01	5 ani
77	Fisa control de calitate al antibiogramei difuzimetrice pe tulpini de referinta conform CLSI/NCCLS	FOL-05-02	5 ani
78	Fisa de evidenta tulpini de referinta	FOL-05-03	5 ani
79	Manualul calitatii laboratorului	MCL-01	5 ani

Data: 30.08.2014 Sef laborator: Dr. Rodica Fantanaru

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.
Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.

Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare, efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor.

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 1 "Lista înregistrărilor "cod : FGL- 4.13-01.

Inregistrarile trebuie sa respecte rubricile, scrisul sa fie lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.

In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata Lista inregistrărilor, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.
- Controlul documentelor

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.

Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.

Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt. Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.

In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale (copii de siguranta lunare, realizate fie pe un server fie pe CD / DVD).

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere, indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 02 (Anexa 2), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă.
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.

Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.3 - 01 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari
Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.
Dupa expirarea duratei de pastrare, înregistrările se distrug prin grija Şefului de laborator .

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic
Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii
- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;

- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor cod: FGL - 4.13 - 01;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 02;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.3 - 01;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor, cod: FGL - 4.13 - 01

8.3 Anexa 2. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 02

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Aprobat

Manager

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element / Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data:

Elaborat: Verificat:

Responsabil calitate Şef de laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:

_____

Domeniul auditului (compartimentul) :_____

Documente de referinta:_____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:_____

Auditor sef:_____

Auditori: 1._____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1._____

2._____

Programul de desfăşurare a auditului : _____

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):_____
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit (data, ora)
3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :_____
4. Data difuzării raportului de audit :_____

Data:

Elaborat

Auditor şef:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Data.....

Organizaţia / Laboratorul :.....

Compartiment auditat :.....

Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii/ Dovezi de implementare
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit

Auditor (nume, prenume) :

Semnatura

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :

2.OBIECTIVELE AUDITULUI :

3.DOCUMENTE DE REFERINTA :

4.ECHIPA DE AUDIT :

5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :

6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :

7.ACTIVITATI AUDITATE :

8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora……

Participanti – echipa de audit: Reprezentantii audiatului :

8.2. Constatarile auditului :

8.3. Neconformitati constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data ……ora……

Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii audiatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat Auditor şef (nume, prenume):_____Semnatura:_____

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

APROBAT,

Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :

Semnatura :

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1.SCOPUL

Procedura descrie activitatile desfăşurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmarite si modul de desfasurare a auditurilor, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit, în scopul verificarii dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerinţele standardului de referinta, este adecvat, efectiv implementat, menţinut şi eficace.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. **SR EN ISO 15189: 2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001: 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011: 2003 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat** = organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit** = unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit**= ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri
RC- Responsabil calitate;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalităţi

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.1.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.1.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod: FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii:

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Şedinţa de deschidere

Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

5.4.2. Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune:

- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.5. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod: FGL – 4.14 - 04, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului, inclusiv neconformitatile constatate;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

5.6. Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fișa de neconformități, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 – 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi inregistreaza acest lucru in Fisa de neconformităti.

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă șeful de laborator pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern, Fișe de neconformităţi, actiuni corective / preventive) se păstrează de către RC si

entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8. Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod FGL-4.14-05. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditori lor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);

5.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.
Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- defineste conditiile pentru fiecare audit;
- întocmeşte planul de audit intern;
- întocmeşte lista de verificări;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri;
- poate executa auditul;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor;
- efectuează activităţile auditate;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- verifica programul anual de audit si il propune spre aprobare managerului spitalului
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne;
- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate;
- poate propune audituri suplimentare, neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03;
- Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 - 04;
- Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05;

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 – 04;
8.5 Anexa 5 – Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05.

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de 18.12.2013……ora 11^{00}…locatia Laborator analize medicale

Ordinea de zi:

1)datele analizelor de management anterioare
2) indicatorii de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacienţilor
3) actiuni corective si preventive
4) rezultatele evaluărilor făcute de organisme externe,
5) rezultatele auditurilor interne recente
6) rezultatele evalurilor externe a calităţii şi a altor fome de comparări interlaboratoare
7) feedback-ul de la medici şi alţi beneficiari
8) reclamatiile si raspunsurile la acestea
9) neconformităţi: analiză, cauze, acţiuni întreprinse, eficacitatea acestora
10)monitorizarea duratelor de lucru
11)rezultatele acţiunilor de îmbunătăţire continuă
12)evaluarea furnizorilor
13)necesarul de resurse
14)rapoarte ale personalului propriu
15)altele

Persoane participante :

1._Prof. Dr. Carmen Dorobat-Manager general_____
2._Dr. Carmen Manciuc-Director medical_____
3._Ec. Cristina Nastase- Director financiar contabil_____
4._Consultant RENAR Paula Nicorici_____
5._Dr.Rodica Fantanaru-Manager tehnic_____
6._As. Lorena Zaborila-RMC_____
7._Dr. Olivia Dorneanu- Sef compartiment M1_____
8._Dr. Cristina Mirela Petrovici- Sef compartiment I3_____
9._Dr. Denisa Covaciuc- Sef compartiment H4_____
10._Dr.Olga Filip-Responsabil analiza_____
11._Dr.Catalina Logigan Responsabil analiza_____
12._Chimist Valentina Holban- Sef compartiment B5_____
13._Dr. Aida Badescu Sef compartiment BO_____
14._Referent Dorin Frunza-Responsabil Acreditare_____
15._Ing. Gabriela Ungureanu- Responsabil Acreditare_____
16._Chim. Laura Podaru Responsabil analiza_____
17._Chim. Adriana Capsa Responsabil analiza_____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de ……ora ……..locatia……

Ordinea de zi:

1)datele analizelor de management anterioare
2) indicatorii de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacienţilor
3) actiuni corective si preventive
4) rezultatele evaluărilor făcute de organisme externe,
5) rezultatele auditurilor interne recente
6) rezultatele evalurilor externe a calităţii şi a altor fome de comparări interlaboratoare
7) feedback-ul de la medici şi alţi beneficiari
8) reclamatiile si raspunsurile la acestea
9) neconformităţi: analiză, cauze, acţiuni întreprinse, eficacitatea acestora
10)monitorizarea duratelor de lucru
11)rezultatele acţiunilor de îmbunătăţire continuă
12)evaluarea furnizorilor
13)necesarul de resurse
14)rapoarte ale personalului propriu
15)altele

Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____
5._____
6._____
7._____
8._____
9._____
10._____
11._____
12._____
13._____
14._____
15._____
16._____
17._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

1. Participanti:

_____
_____
_____

2. Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

3. Măsuri şi actiuni stabilite:

Elaborat

Responsabil Calitate

Aprobat

Manager

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, planificat sau ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară planificat. Convocatorul la analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator si aprobat de catre Managerul spitalului

Planificarea / convocatorul cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- stadiul de rezolvare a masurilor propuse la ultima analiza de management, utilizand formularul Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 pe care a fost completat stadiul de rezolvare a masurilor
- gradul de indeplinire a indicatorilor de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-03
- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari si propuneri pentru imbunatatire

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

Tot in cadrul analizei de management se discuta indicatorii de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, acestia fiind stabiliti prin planul de masuri de imbunatatire.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** de imbunatatire, cod: FGL - 4.12 - 02.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.12 - 02, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul spitalului

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza sefului de laborator stadiul rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 ;
- Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

8. ANEXE

Anexa 1– Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Exemple de indicatori de calitate

Anexa 1

EXEMPLE DE INDICATORI DE CALITATE

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare)	Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)	
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab.	Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.	
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale	Nr. articole (reactivi, medii de cultură, seruri, chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire continua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru densimat	IL-M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiune controlul conditiilor de mediu	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013
13.	Instructiuni de lucru pentru termometru etalon	IL -09	1/0	01.05.2013
14.	Instructiuni de lucru pentru centrifuge	IL-10	1/0	01.05.2013
15.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -01	1/0	01.05.2013
16.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 02	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
3		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2008
4		Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale	Anexa 1 RS-1.3 LM	2013
5		Regulament specific de acreditare in domeniul acreditarii laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2007	RS-1.3 LM,	15.05.2013
6		Note explicative ale cerintelor SR EN ISO 15189:2008		04.2013
7		Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.	ILAC G – 24 /2007	2007
8		Politica RENAR P-05/16 .07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor	P-05/16 .07.2013	2013
9		Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare	P-04/21.05.2013	2013

1	Standarde internaţionale	Ghid EA-4/10: 2002- Accreditation for Microbiological Laboratories	EA-4/10: 2002	2002
2		National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2012 - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; approved standard - eighth edition. NCCLS document M2-A8. 23 (1)		2010
1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	ORDIN nr. 1.301 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale	ORDIN nr. 1.301	2007
2		ORDIN-Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	ORDIN 1226	2012
		Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare	ORDIN 261/2007	2007
		Ghid national de biosiguranta pentru laboratoare medicale		2005

	Manuale de operare	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola		
		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100		
		Manual de operare analizor Sysmex 1000i		
		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu		
		Manual de operare analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		

Elaborat:

Responsabilul calităţii: As. Lorena Zaborila Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**

4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**

5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**

5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **8**

5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**

5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**

5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **9**

5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**

5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **10**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 10

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 11

6. RESPONSABILITATI 12

7. INREGISTRARI 12

8. ANEXE 12

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calităţii – L - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL –AB-zw, unde :

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- AB- initialele compartimentului (prezentate in nota de mai jos)
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-X-nm, unde :
- IL - Instructiuni de lucru
- X – indicativul compartimentului de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L -** laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

Nota:
Compartimentelor laboratorului sunt identificate cu:

M1 – Microbiologie 1
M2 – Microbiologie 2
I3- Imunologie –serologie
H4- hematologie
B5- Biochimie
BM – biologie molecular

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.

Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile; Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

Documentele originale pot fi modificate de mana, modificari minore care nu efecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Pe support electronic, documentele vor fi pastrare in foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si şeful de laborator.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- Instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicaţii de specialitate
- Software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :
- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

5.3.1. Gestionarea documentelor calităţii

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic şi de execuţie să aibă acces la manualul calităţii şi la proceduri.

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplarele difuzate şi controlate în ediţie curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Şeful laboratorului se va îngriji şi va răspunde de cerinţele privind secretul, integritatea şi păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calităţii şi procedurilor generale se păstrează înregistrate şi pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidenţialităţii şi tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declaraţie de confidenţialitate a datelor, informaţiilor şi documentelor de la locul de muncă.

5.3.2. Arhivarea documentelor calităţii

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplarele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ţine un registru de evidenţă a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01**.**

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor şi posibilitatea de regăsire uşoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri şi /sau categorii în condiţii care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ţinute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele
  tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03
- Lista inregistrarilor cod : FGL-4.3-03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3. Anexa 3. Registru documentelor arhivate, cod RGL -4.3-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.05.2013
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru	IL –B5-01	1/0	01.05.2013

	Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552			
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL –B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Persoana care comunica, semnatura

COTOR CONDICA

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema): _____

Numarul documentului: _____

Data si locul sedintei: _____

Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul laboratorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Firma

persoane din interiorul labortaorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Sectia

absenti (persoane invitate in prealabil):

_____

_____

_____ ___

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

EDITIA: 1, REVIZIA: 0
Din data de 01. 05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii (medicii si pacientii) sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

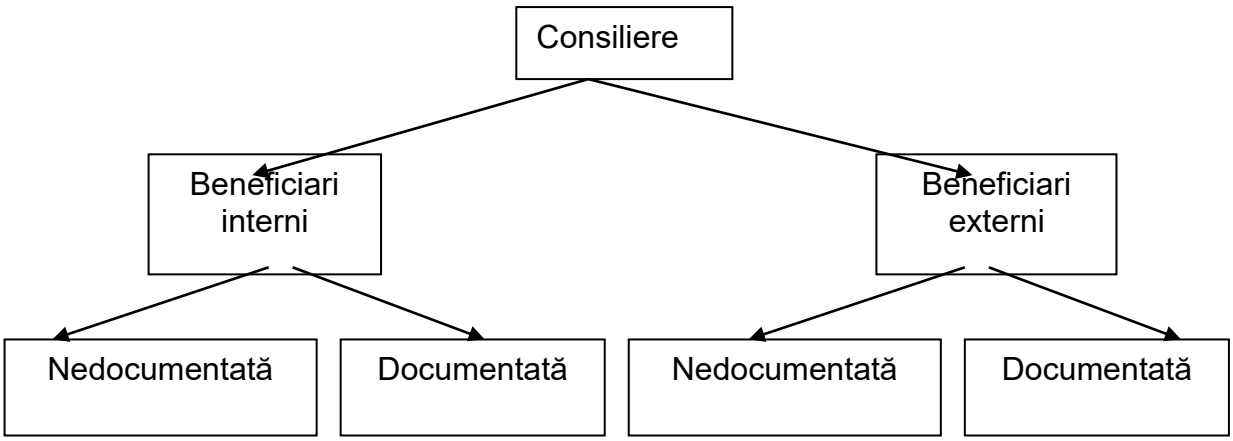
Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;

- modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
- termenul de efectuare a analizelor;
- frecventa de repetare a unor analize;
- interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-02, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex. laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până la procesarea lor în Laborator.

Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile, modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL-4.4-02, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 -1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice, cod: MRP-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,,Registrul de Anunturi'', cod: RGL – 4.7-01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Numele respondentului: _____ Varsta:_____ Ocupatia:_____

Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**

REGISTRU EVIDENTA RECLAMATII SI SOLUTIONARE RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire	Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

FISA DE RASPUNS LA RECLAMAŢIE nr. /

Ca urmare a reclamatiei / sesizarii dvs. din data de ..... având ca obiect
.....
.....
.....
vă comunicăm urmatoarele.....

☐ Reclamatia dvs este indreptatita.
Ca urmare, pentru rezolvarea problemei aparute s-au stabilit urmatoarele masuri:
……
……
……
……
……
……
……
……

☐ Reclamatia nu este indreptatita.

Comentariu……
……
……
……
……

Sef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

EDITIA 1, REVIZIA 0
Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii, data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod: RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, cod RGL – 4.8.-01
- Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.
8.3. Anexa 3. Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Pentru analizele efectuate

Nr. _____ data_____

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII		
Departament, document implicat:		
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**		
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐		
Data:	Nume si prenume:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Analiza cauzei:		
Descrierea corecţiilor:		
Data prevăzută pentru implementare:		
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii		
Data prevăzută pentru implementare:		
Nume, prenume:		
Data: Semnătura:		

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Sef laborator:
Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

REGISTRU
EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Cotor condic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9
EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1.SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către orice persoana din cadrul laboratorului, aceasta avnd obligatia de a comunica Şefului de laborator, Responsabilului Calităţii, Responsabilului de compartiment / analiza, functie de situatie.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- nerespectarea procedurilor generale
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

Situatiile in care se pot identifica analize neconforme sunt:

- executia analizelor;
- observarea sau supervizarea personalului si verificarea calitatii rezultatelor de catre responsabilii de analiza, seful laboratorului, RMC;
- indicatorii de control ai calităţii;
- calibrări /etalonări ale echipamentelor
- verificarea caiete lor de lucru si a buletinelor de analiza;
- verificări ale consumabilelor
- discuţii cu personalul
- audituri interne sau externe (efectuate de organisme de acreditare / certificare, de catre clienti sau in numele acestora) sau actiuni de supraveghere / inspectie ale organelor abilitate.
- analiza sistemului de management al calitatii
- reclamatiile pacientilor şi medicilor.

5.2. Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de compartiment sau de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

In cazul neconformitatilor din activitatea curenta, fisa de neconformitati se va deschide de catre seful de compartiment.

5.3.2 In cauzul metodelor cantitative, neconformitatile din controlul intern (de ex. nerespectarea regulilor Westgard) sunt inregistrate in Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2007**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;

- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 01 ;

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firmas auţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
1	Analizorhematologic 24parametriiSysmex/2007	21251066	62269	SYSMEXJaponia	**1.**
2	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057	7201-0552	RANDOX Anglia	**2.**
3	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP	comodat	809	JS MedicinaElectrónica Argentina	**3.**
4	AnalizorsemiautomatDIRUI H100 / 2011	comodat	N110100H0587SE	DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD China	**4.**
5	Aparat de electroforeza HELENA	comodat	SAS 1-2722040042 & SAS 2-2222040078	HELENA BIOSCIENCES S.U.A.	**5.**
6	Spekol11		858235		**6.**
7	Sistem de identificarebacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026	IN5001458	BIOMERIEUX Franta	**7.**
8	Aparat de purificare apa MICROLINE	comodat	1900-0109	MICROLINE Romania	**8.**
9	Aparat de purificare apa AQUALINE	comodat	2900-0119	AQUALINE Romania	**9.**
10	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074	6054	LEEC LIMITED Anglia	**10.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
11	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073	6055	LEEC LIMITED Anglia	**11.**
12	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076	621	LEEC LIMITED Anglia	**12.**
13	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077	624	LEEC LIMITED Anglia	**13.**
14	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075	596	LEEC LIMITED Anglia	**14.**
15	Accesoriu termostat (agitator)/2012	21251074	98012300199 (801-00228 MKR 13)	LEEC LIMITED Anglia	**15.**
16	Microscop OPTIKA B-352PLi / 2012	21251071	323976	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**16.**
17	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251070	323977	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**17.**
18	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251072	323984	OPTIKAMI-CROS Italia COPES	**18.**
19	Microscop ML-4M	5178	0266-91	IOR Romania	**19.**
20	Microscop ML-4M	5157	0281-82	IOR Romania	**20.**
21	Autoclav de sterilizare RAYPA AES 75/ 2008	65972	35955	RESPINAR S.L Spania	**21.**
22	Autoclav medii de culturaTOTNAUER 3850 ELC/2002	21251052	S/N 2208012 (COD 3850)	TUTTNAUER CO LTD Israel	**22.**
23	Centrifuga MULTIFUGE 35 HERAEUS/2003	21251046	repartitie ministeriala P.V. 4361/12.07.2003	THERMO SCIENTIFIC USA	**23.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
24	Centrifugaserologica MODEL UNICEN 21/2010	PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS	100021/18 RPM.4200	ORTO ALRESA Spania	**24.**
25	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050496	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**25.**
26	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050494	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**26.**
27	Hotabacteriologica cu flux laminat LAMIL PLUS 13/ 2008	21254002	-	XLAB SOLUTION	**27.**
28	Hota de sigurantamicrobiologica MICROFLOW CL II / 2005	(24189) 21251060	20050121700	BICQUELL ANGLIA	**28.**
29	Echipament Densimat Servia performans	4430	IDN 006731	Belgia	**29.**
30	pH-Metru-HANNA HI 9214/ 2014		08650014	HANNA INSTRUMENTS USA	**30.**
31	Balanta electronica / 2014		BPS-750-C2		**31.**
32	Termohigrometru D-Logmate THD		1006670	MRC LTD Belgia	
33	Termohigrometru D-Logmate THD		1006663	MRC LTD Belgia	
34	Termohigrometru D-Logmate THD		1008938	MRC LTD Belgia	
35	Termohigrometru D-Logmate THD		1008904	MRC LTD Belgia	
36	Termohigrometru D-Logmate THD		1006656	MRC LTD Belgia	
37	Pipeta semiautomata		JC495376	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
38	Pipeta semiautomata		JC495410	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	

41	Pipeta semiautomata		JC495404	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
39	Pipeta semiautomata		JC495116	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
40	Pipeta semiautomata		JC495402	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
41	Pipeta semiautomata		IK471798	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
42	Pipeta semiautomata		IK47816	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
43	Pipeta semiautomata		IK471771	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
44	Pipeta semiautomata		JC495416	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
45	Pipeta semiautomata		JC495457	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
46	Pipeta semiautomata		JC493767	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
47	Pipeta semiautomata		JC493751	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC493738	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC495407	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
50	Pipeta semiautomata		IK471776	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
51	Pipeta semiautomata		IK471802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
52	Pipeta semiautomata		IK471772	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
53	Pipeta semiautomata		JC493818	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
54	Pipeta semiautomata		JC495366	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
55	Pipeta semiautomata		JC493801	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
56	Pipeta semiautomata		JC493802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
57	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14191	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
58	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14192	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS	

				LTD Anglia	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
59	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14193	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
60	Termometruelectronic/ 2010		024368 100801	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
61	Etuva/ 2000	sponsorizare	ROUCAIRE		
	Nefunctionale				
1.	ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA/ 2003		5826-0416	FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA	
2.	SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU/ 1990	2221001			
3.	ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100		UX 09604673	ROCHE GERMANIA	
4.	SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR) / 2004	21251053	03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION)		
5.	COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL/ 2005	21252006			
6.	ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN/1998	21251016		NICON CONDEN JAPONIA	

7.	SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR) /2000	21251047 (5000170)	228152	HUMAN GERMANIA	
8.	SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC	65796	421037	SEAC/RADIM GROUP ITALY	
9.	Sistem de incubat automat hemoculturi BACTALERT/2001		08050082	BIOMERIEU Franta	
10.	ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA / 2001	4431	643.00/07	PRODUCATOR : SEBIA FRANTA	

Elaborat: Sef laborator Dr. Rodica Fantanaru Data: 28.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
32.					
33.					
34.					
35.					
36.					
37.					
38.					
39.					
40.					
41.					
42.					
43.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
44.					
45.					
46.					
47.					
48.					
49.					
50.					
51.					
52.					
53.					
54.					
55.					
56.					
57.					
58.					
59.					
60.					
61.					
62.					
63.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii
1.	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057/ 7201-0552	BC-304-1532 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
2.	Sistem de identificare bacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026 / IN5001458	-	2015	Upgradare - SC Mediclim SRL
3.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074 / 6054	BC-308-1525 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
4.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073 / 6055	BC-308-1529 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
5.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076 / 621	BC-308-1526 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
6.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077 / 624	BC-308-1527 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
7.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075 / 596	BC-308-1528 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
8.	Pipete semiautomate Accumax Lab Technology	JC495116 JC495402 IK471798 IK47816 IK471771 JC495416	1345-05.14 1346-05.14 1347-05.14 1348-05.14 1350-05.14 1349-05.14	2015	**Certificat de acreditare Nr. LE 008**

		JC495457 JC493767 JC493751 JC493738 JC495407 IK471776 IK471802 IK471772 JC493818 JC495366 JC493801 JC493802	1351-05.14 1321-05.14 1320-05.14 1322-05.14 1323-05.14 1324-05.14 1325-05.14 1326-05.14 1413-06.14 1415-06.14 1414-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**		
9.	Termometru electronic 810-085	Mtm 14191 Mtm 14192 Mtm 14193	1413-06.14 1414-06.14 1415-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**	2015	
10.	Greutati balanta electronica clasa M1 de 100g clasa M1 de 1 g	A378 . . A379	02.01-613/ 2014 . 02.01-614 / 2014 **Institutul National de Metrologie Bucuresti**	2015	
11.	Balanta electronica TIP BPS 750 C2	330061/11	Bc-315-1217 / 2013 **BRML IASI**	2015	**A se cere certificat de acreditare RENAR**

Elaborat

Sef laborator: Data: 31.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

PLAN DE MENTENANTA EXTERNA

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Luna											**Observatii**
			Ian.	Feb.	Mar.	April	Mai	Iun.	Iul.	Aug.	Sept	Oct	Nov	Dec	
1.	**Analizor hematologic Sysmex 1000i**	**62269/2125 1066**			Da						Da				
2.	**Analizor automat biochimie Rx Imola**	**7201-0552/21251 057**							Da					Da	
3.	**Analizor electroliti ISE DIESTRO 103 AP**	**809/ comodat**							Da						
4.	**Analizor semiautomat Dirui H100**	**N110100H0 587SE/com odat**			Da										
5.	**Spekol 11**	**858235**									Da				

6.	**Aparat de purificare apa Miroline**	**1900-0109/comodat**						Da					Da		
7.	**Aparat de purificare apa/Aqualine**	**2900-0119/comodat**									Da				
8.	**Incubatoare LEEC**	**6054/ 21251074 6055/ 21251073 621/ 21251076 624/ 21251077 596/ 21251075**												Da	
9.	**Microscop OPTIKA B 352PLI**	**323976/ 21251071 323977/ 21251070 323984/ 323984**											Da		

10.	**Microscop IOR ML-4M**	**0266-91 /5178 0281-82/ 5157**											Da		
11.	**Autoclav TOTNAUER 3850 ELC Autoclav RAYPA AES/75**	**S/N 2208012/21 251052 35955/ 65972**											Da		
12.	**Centrifuga multifuge HERAEUS Centrifuga UNICEN**	**/21251046 . . 100021/18/**											Da		
13	**Hota bacteriologica LAMIL PLUS 13 Hota bacteriologica MICROFLOW**	**/ 21254002 . . . 200501217 00/2125400 2**											Da		

Elaborat Sef laborator Data: 02.03.2014

FISA ECHIPAMENTULUI

DENUMIRE APARAT		
Model, tip		
Producător		
Seria aparatului		
Anul de fabricaţie		
Numărul de inventar		
Data instalării		
Furnizor		
Reprezentant service		
Responsabil mentenanţă		
Etalonari : **Frecventa etalonare** **Data / certificat de etalonare nr.**		
OPERAŢIUNI EFECTUATE DE UTILIZATOR		
Operaţiuni zilnice necesare		
Operaţiuni săptămânale necesare		
Operaţiuni lunare necesare		
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate		
OPERAŢIUNI EXECUTATE DE REPREZENTANT SERVICE		
Operaţiuni zilnice	-	
Operaţiuni săptămânale	-	
Operaţiuni lunare	-	
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate	**Perioada**	

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

FISA DE MENTENANTĂ

ANALIZOR DE .....LUNA.....

PROGRAM ZILNIC

Ziua	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

PROGRAM SAPTAMÂNAL

Săptămâna	1	2	3	4

PROGRAM LUNAR

Operatia	Data/semnatura

CONTROL INTERN

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.
			ok	

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

PROCEDURA GENERALA

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Ghid ILAC G-24:2007 Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare

3.7. Politica RENAR P-05/16.07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile

reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.
Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;
- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Achizitia echipamentelor

Când se achizitioneaza echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa echipamentului**, formular cod: FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare;
- caracteristici principale;
- referire la instructiunile de utilizare;
- etalonări în ordine cronologică
- mentenanţa;
- planul de intretinere interna si externa;

O copie a certificatelor de etalonare se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentului.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului), instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora, astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;

Tinind cont de criteriile de mai sus, s-a stabilit frecventa etalonarii echipamentelor, dupa cum urmeaza :

- termostate, 3 ani
- analizoare biochimie - la 3 sau 4 ani functie de gradul de uzura
- pipete automate – la 1an
- balanta, Ph metru – la 4 ani
- termometre , higrometre, - la 4 ani

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etalonarile sunt realizate de catre INM, laboratoare atestate de catre biroul Roman de Metrologie Legala (BRML) sau laboratoare acreditate de catre RENAR, respectiv de catre Serviciul Judetean de Metrologie Legala local.

In certificatul de etalonare sunt mentionate etaloane utilizate (pentru stabilirea trasabilitatii masurarii) si incertitudinea de masurare. Etalonarile efectuate sunt inscrise in Fisa de evidenta a echipamentului.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa echipamentului.

Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor :

- calibrarea analizoarelor cu materiale de referinţă (calibratori),
- verificarea pipetelor de catre firma de service (la 6 luni)
- Termostate**:** verificări lunare cu termometru etalonat.
- Termometre: verificări lunare cu termometru etalonat.

CALIBRAREA

Analizoarele de biochimie serica se calibrează:

- la schimbarea lotului de reactivi,
- dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.
- după intervenţii ale service-ului.
- Atunci cind semnaleaza echipamentul.

Analizoarele de hematologie: se calibrează de către service sau de catre laborator cu singe de calibrare:

- dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.
- după intervenţii majore ale service-ului.

Determinari imunologice prin tehnica Elisa:

- calibrare zilnică cu seruri de calibrare din kituri.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin recalibrare si/sau prin folosirea materialelor de control (plasmă de control, sânge de control, ser de control) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3-06.

5.9. Mentenanţa

Mentenanta interna a echipamentelor se efectueaza de catre RA sau de catre persoana desemnata, conform manualului de operare si instructiunilor specifice fiecarui echipament si se inregsitreaza in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3.-06.
Mentenanţa externa a echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă**, cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de mentenanta a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;

- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;
- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă externa cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Fisa de mentenanta, cod FGL-5.3-06
- Certificate de etalonare ;
- Procese verbale de service

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa echipamentului, cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.5. Anexa 5 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.
8.6. Anexa 6. - Fisa de mentenanta, cod FGL -5.3.-06

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3 FIŞĂ DE EVIDENŢĂ SI MENTENANTA A ECHIPAMENTULUI

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

DATE REFERITOARE LA MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

FGL – 5.3 –03 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 4

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

Zilnic						Saptamanale				Lunar	
Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

FGL – 5.3 –04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5
PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr	**Denumire**	**Serie/**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS

crt		**Nr. inv.**					

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6
5.1. GENERALITATI 6
5.2. CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE » ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 9
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 8
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
6. RESPONSABILITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
8. ANEXE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».- este in format electronic

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în registrele de lucru.

Buletinele de analize medicale se tipăresc într-un singur exemplar din softul medical, care se semneaza de catre seful de laborator.

5.2.ÎNTOCMIREA BULETINULUI DE ANALIZĂ

Rezultatele metodelor manuale si semiautomate sunt inregsitrate in sistemul informatic de catre asistentul de laborator sau de responsabilul de analiza.

Rezultate metodelor automate sunt transmise direct in sistemul informatic. Responsabilii de analiză verifică şi validează rezultatele în SIL.

NOTĂ: Poate fi transmis un buletin de analiza partial, mai ales la microbiologie. Un BA parţial nu se consideră incomplet. La finalizarea buletinului se emite un nou buletin complet cu acelasi ID.

5.3. TRANSMITEREA BULETINULUI DE ANALIZĂ

Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. Aceasta durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.

Nu se pot trasnmite rezultate prin telefon sau verbal decit in cazul unor valori critice de urgenta. Acestea comunicari se inregistreaza in Registrul de anunturi, cod RGL-4.7-01. Registrul conţine: data, ora, persoana din laborator responsabila, persoana notificată/clinica şi rezultatele analizelor cu valori critice care trebuie comunicate si orice problema aparuta in efectuarea analizelor.

Se păstrează de asemenea notate toate dificultăţile ivite în realizarea acestor cerinţe. Aceste probleme vor fi analizate în cadrul auditurilor.

Se notifica solicitanţilor orice întârzieri ale efectuării analizelor, daca acestea ar putea afecta ingrijirea pacientului. Durata întârzierilor şi toate relaţiile feed back referitor la această problemă din partea medicilor solicitanţi sunt de asemenea înregistrate şi analizate de seful laboratorului laboratorului. În caz de nevoie se întreprind acţiuni corective pentru a rezolva problemele astfel identificate.

Buletinul de analiza este eliberat clinicilor direct prin sistemul informatic.

5.4.PROCEDURA DE REVIZUIRE A REZULTATELOR

Rezultatele unor analize pot fi corectate numai de către personalul autorizat (responsabilii de analiză), modificarile fiind notate in registrul de modificari, cod RGL-5.8-01. Corectarea rezultatelor trebuie comunicată cât mai curând posibil medicului care solicită analiza. Buletinul de analiză nou va fi diferentiat de cel anterior prin data si ora validarii analizei modificate.

Înregistrările electronice originale sunt păstrate in sistemul informatic al spitalului. Orice modificare a buletinului de analiza este pastrata in sistemul informatic, putind fi accesate date despre identitatea persoanei care a efectuat modificarea si datele modificate.

Personalul autorizat are acces la date pe baza unui cod personal.

Când se realizează aceste modificări, se păstrează înregistrări care indică ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării. De asemenea, se păstrează înregistrările originale, lizibile.

5.5. PROCEDURA DE TRANSMITERE A REZULTATELOR

Rezultatele sunt transmise in clinici, in formatul de hirtie, validat de catre responsabilii de analiza sau prin sistemul informatic, responsabilitatea printarii buletinelor revenindu-le clinicilor. Buletinele sunt pastrate impreuna cu Foaia de observatie.

5.6. Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

De regula, rezultatele primite de la subcontractanti se trimit ca atare medicilor.
Atunci cand Buletinul de analize al laboratorului contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate.
Daca rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Seful de laborator

- verifica prin sondaj buletine de analiza
- verifica si parafeaza toate buletinele de analiza care pleaca in afara spitalului

6.1. RESPONSABIL DE ANALIZĂ

- înregistreaza şi validează rezultatele analizelor BA
- verifica rezultate partiale ale metodelor manuale, autorizeaza inregistrarea lor in sistemul informatic si validarea acestora
- validează pe calculator rezultatele introduse sau transmise;
- comunica telefonic rezultate critice
- modifica buletine de analiza

6.3. ASISTENTI DE LABORATOR

- înregistreaza rezultatele analizelor manuale

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1 Buletin de analiză, cod FGL-5.8-01
7.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
7.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01

8. ANEXE

8.1. Buletin de analiză, cod F-18-01
8.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
8.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01

REGISTRUL MODIFICARI BULETINE

Nr. crt	Data	Ora	ID/ Nume pacient	Modificarea	Autorizarea modificarii	Comunicare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 –Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de

management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni corective / preventive, care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective / preventive, cod FGL-4.10-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

MANUAL / PROCEDURA GENERALA / PROCEDURA SPECIFICA

.....

COD: ...

Din data de .....

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate /RA
.....

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Anexa 2

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**PROCEDURA GENERALA** **.....** **COD: PGL – ....**	Editia ... Revizia ... Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

Ed./ Rev.	Locul difuzării	Primit				Retras		
		Nr. ex.	Data	Nume	Semn.	Data	Nume	Semn.

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.

La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.

Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.

Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.

Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale

Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

Anexa1

SPITAL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE »SFPARASCHEVA » IASI
LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE

LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTANTE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat

Aprobat

Şef laborator

Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: ..... Valabil pana la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări: **DA** **NU**

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	**Data receptiei in laborator**	**Tip proba/analiza solicitata**	**Data recoltarii**	**Nume si prenume pacient /CNP/varsta**	**Pavilion**	**Medic solicitant**	**Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)**	**Data predarii probei la laboratorul subcontractant**	**Data receptiei BA**	**Nume si prenume pacient/CNP/varsta**	**Pavilion**	**Analiza efectuata**	**Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data**	**Responsabil (registrator/asistent)**

Cotor

condica

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	**Data receptiei in laborator**	**Tip proba/analiza solicitata**	**Data recoltarii**	**Nume si prenume pacient /CNP/varsta**	**Pavilion**	**Medic solicitant**	**Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)**	**Data predarii probei la laboratorul subcontractant**	**Data receptiei BA**	**Nume si prenume pacient/CNP/varsta**	**Pavilion**	**Analiza efectuata**	**Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data**	**Responsabil (registrator/asistent)**

Cotor

condica

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care

laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse

analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

CONTROLUL CONDITIILOR DE LUCRU

COD: IL – M1 -05

Ediţia 1, Revizia 0

Din data de 21.05.2014

APROBAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

ELABORAT
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	21.05.2014	As. Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	2.	21.05.2014	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Compartiment Microbiologie 1	3.	21.05.2014	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1	**Scop**
2	**Domeniu de aplicare**
3	**Documente de referinţă**
4	**Termeni si Definiţii. Abrevieri**
5	**Descriere procedura**
6	**Responsabilitati**
7	**Inregistrari**
8	**Anexe**

1. SCOP

Instrucţiunea descrie modul in care se efectueaza controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare (aeromicroflora si controlul suprafetelor) in Compartimentul de Microbiologie.

Controlul conditiilor de mediu presupune **controlul microbiologic al eficientei metodelor de curatenie si dezinfectie**: verificarea eficientei metodelor folosite, precum si introducerea de noi metode sau substante de dezinfectie in scopul eliminarii sau diminuarii la maximum a riscurilor de infectie.

Cunoasterea concentratiei bacteriene din aer in incaperi (aeromicroflora) reprezinta un indiciu asupra riscurilor de infectie.

Controlul dezinfectiei suprafetelor prin prelevari de probe de pe acestea reprezinta o apreciere a starii de curatenie din incaperile laboratorului.

2. DOMENIU DE APLICARE

Instrucţiunea se aplica în cadrul Compartimentului de Microbiologie si presupune efectuarea controlului bacteriologic al conditiilor igienico-sanitare in toate incaperile Compartimentului de Microbiologie.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO 15190:2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

3.2 Ordinul 219/2002 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale.

3.3 Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

3.4 Norme tehnice privind controlul microbiologic pentru prevenirea infectiilor intraspitalicesti, 1982 Buletinul Ministerul Sănătăţii nr. 6 din 1982: Ordinul Ministerul Sănătăţii nr. 190/26 mai 1982 pentru stabilirea atributiilor personalului sanitar si a normelor tehnice privind prevenirea si combaterea infectiilor intraspitalicesti. Anexa 7: 93-99.

3.5 Normă tehnică din 06/02/2007 (Ministerul Sănătăţii Publice) privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare. Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 128 din 21/02/2007.

3.6 Ordin nr. 261 din 06/02/2007 (Ministerul Sănătăţii Publice) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare. Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 128 din 21/02/2007.

3.7 Pânzaru Carmen, 2009 - Asigurarea calitatii in microbiologie, Curs postuniversitar, U.M.F. "Gr. T. Popa", Iaşi, 9-17 octombrie 2009.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 Definitii

Aeromicrofloră = microorganismele prezente în mediul ambiant

4.2. Abrevieri

NTG = numarul total de germeni
SMA = Standard method agar
RODAC = Replicate Organism Detection and Counting

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Flora microbiană se determină posterior dezinfecţiei.

Controlul microbiologic al condiţiilor de igienă (aeromicroflora, suprafeţe) se efectuează săptămânal în fiecare incapere din cadrul Compartimentului de Microbiologie.

5.1. MATERIALE NECESARE, ECHIPAMENTE ŞI ACCESORII

- Termostat
- Autoclav
- Hotă cu flux laminar
- Eprubete
- Anse de unica folosinta
- Pipete
- Placi cu medii de cultura pentru testat

Mediile folosite pentru insamantarea probelor sunt:

- pentru aeromicroflora: agar nutritiv 2% cu un pH= 7,4-7,6 si agar cu 5% sange de berbec

pentru controlul suprafetelor: agar nutritiv 2%, agar cu 5% sange de berbec, , apa peptonata/ bulion cord-creier 1‰ sau placi comerciale.

5.2. RECOLTAREA PROBELOR

5.2.1. Recoltarea probelor pentru controlul aeromicroflorei (metoda sedimentării Koch)

Pentru fiecare încăpere se folosesc 3 grupe de cutii Petri cu diametrul de 9 cm, fiecare grupa cuprinzand cate o placa cu:

- agar nutritiv 2%
- agar sânge 5 – 10%

toate mediile proaspete, dar suficient de uscate pentru a nu avea lichid de condens pe suprafata.

Loc de expunere: o grupa de placi se expune in mijlocul incaperii de cercetat, la inaltimea unei mese (pe o masa), iar a doua, intr-un colt al incaperii, de asemenea la inaltimea unei mese (60 – 100cm de la pardosea).

Expunerea se face prin ridicarea capacelor cutiilor Petri şi aşezarea lor, cu deschiderea în jos, alături de plăcile cu mediu.

Toate cutiile cu recolte, fara a mai fi deschise, se termostateaza la 37ºC, timp de 24 de ore pentru geloza–sange, inca 24 de ore, la temperatura camerei, pentru geloza nutritiva. Concomitent, se incubeaza si un cuplu de placi cu medii din acelasi lot, dar care nu au fost expuse (placi-martor).

5.2.2. Recoltarea probelor pentru controlul microbiologic al suprafetelor

Prelevarile de probe se fac de pe:

- mesele de lucru
- hota cu flux laminar

Daca anterior s-a folosit un dezinfectant, suprafetele se vor stropi cu un neutralizant.

Metoda 1.

Recoltarea probelor se realizeaza prin metoda de contact cu placi cu agar: se folosesc placi mici din plastic cu capac (diametru intern de 5,0 cm) care se pun in contact cu fiecare suprafata de testat prin presare usoara (stampilare) si se incubeaza timp de 24h la temperatura de 37^0C in conditii aerobe. Suprafata de contact a fiecarei placi este de 10 cm^2.

Dupa incubare se numara coloniile dezvoltate pe placile insamantate.

Metoda 2

Fiecare proba se recolteaza cu un tampon de vata umezit, inainte de folosire, in 1 ml apa peptonata. Cu acest tampon se sterge o suprafata avand aria egala cu a unui patrat, cu latura de 10 cm. Stergerea suprafetei se face trecand tamponul de 2-3 ori in sensuri diferite, cu rotirea lui concomitenta, pe toata suprafata delimitata de sablon.

5.3. EXAMINAREA PROBELOR

5.3.1. Pentru controlul aeromicroflorei

Prin acest control se urmareste:

- numarul de germeni pe m^3 de aer ;
- numarul de germeni hemolitici pe m^3 de aer (*S. aureus,* streptococ β-hemolitic).

Numarul de germeni se stabileste prin numararea coloniilor crescute pe suprafata gelozei simple, iar numarul germenilor hemolitici prin numararea coloniilor cu zona de hemoliza dezvoltate pe geloza sange.

Placile martor nu trebuie sa prezinte colonii.

5.3.2. Pentru controlul microbiologic al suprafetelor

La controlul dezinfectiei suprafetelor se cerceteaza:

- numarul total de germeni pe cm^2
- prezenta *E. coli*
- prezenta *S. aureus*
- prezenţa *Proteus*

Metoda 1

Se examineaza placile si se numara coloniile de pe fiecare tip de placa.

Metoda 2

In eprubeta fiecarui tampon se repartizeaza cate 9 ml apa peptonata. Tamponul se lasa 10-15 min in repaus, dupa care se face o agitare puternica, pentru eliberarea germenilor de pe vata si omogenizarea lor in lichidul de suspensie.

Pentru determinarea numarului de germeni din suspensia bruta se mai face o dilutie 1/10 in apa peptonata. Atat din suspensia bruta cat si din dilutia zecimala se vor insamanta cate 1 ml pe cate o placa de mediu de cultura. Dupa 48 de ore de incubare, se numara coloniile dezvoltate pe cele doua placi ale fiecarei probe (suspensie bruta si dilutie zecimala). Tinand cont ca 1 ml din suspensia bruta insamantata contine a zecea

parte din germenii colectati de pe o suprafata de 100 cm^2, media coloniilor dezvoltate pe ambele placi se reporteaza la 1 cm^2 de suprafata dupa formula urmatoare:

[(Suspensia bruta x 10) + dilutia zecimala x 100] / 2 x suprafata sablonului = germeni / cm^2

Prezenta bacilului coli enteropatogen se urmareste prin insamantarea a 1 ml din suspensia 1/10 pe McConkey incubat timp de 48 de ore la 37° C. Pentru depistarea stafilococului patogen se face frotiu si testul latex aglutinare pentru producerea coagulazei din coloniile hemolitice suspecte.

5.4. INTERPRETAREA REZULTATELOR:

5.4.1. Pentru controlul aeromicroflorei

Raportarea la m^3 de aer se face prin aplicarea formulei lui Omelianski:

$$\text{Nr. germeni / } m^3 \text{ aer} = \frac{N \times 10.000}{S \times K}$$

unde:

N = numărul de colonii pe suprafata placii Petri,
S= suprafaţa mediului in cm^2,
K=coeficientul timpului de expunere (pt. 10 min. K=2).

Limite maxime admisibile:

Limite maxime admisibile: Număr total de germeni (NTG)/m^3 aer	
La 10-15 min. după efectuarea curăţeniei si dezinfectiei	În timpul lucrului
500	1000

Nu se admite prezenta florei patogene (*S. aureus,* streptococ β-hemolitic).

5.4.2. Pentru controlul microbiologic al suprafetelor

Interpretarea rezultatelor:

- **Metoda 1:** se realizeaza conform instructiunilor producatorului. Evaluarea conditiilor igienice se realizeaza conform tabelului:

Evaluarea conditiilor igienico-sanitare:

Numar colonii /placa	Evaluare
0 - 9	Negativ/fara contaminare

10 - 29	Contaminare usoara
30 - 99	Contaminare medie
≥ 100	Contaminare severa

- Metoda 2: limita maxima admisibila : < 3,5 germeni /cm ^{2}

Pentru ambele metode, nu se admite prezenta florei patogene : Staphylococcus aureus si Streptococcus pyogenes.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de laborator
- aprobă şi alocă resurse pentru desfasurarea activitatii

6.2. Personalul cu studii superioare (medicul desemnat)
- examineaza placile şi consemnează rezultatele

6.3. Asistentul de laborator
- pregateste mediile de cultura
- realizeaza recoltarea probelor

6.4. Personalul de ingrijire
- execută şi întreţine curăţenia în laborator;
- colectează şi depozitează reziduurile de probe şi deşeurile auxiliare.

7. INREGISTRARI
7.1. Fisa control aeromicroflora, cod: FGL - 5.2 -06 Editia: 1 /Revizia: 0 /01.05.2013
7.2. Fisa control suprafete, cod: FGL - 5.2 – 05 Editia: 1 /Revizia: 0 /01.05.2013

8. ANEXE
8.1. **ANEXA 1:** Model fisa control aeromicroflora
8.2. **ANEXA 2:** Model fisa control suprafete

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

SISTEM DE IDENTIFICARE SI ANTIBIOGRAMA API BIOMERIEUX

COD: IL –M-06

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Manager calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef compartiment Microbiologie 1
Dr. Olivia Dorneanu

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie 1	2.	01.05.2013	Dr.Olivia Dorneanu					

Instrucţiuni de lucru miniAPI

Foloseşte modul de citire a unei galerii fără salvarea rezultatelor. Acest mod este folosit pentru citirea de galerii de identificare sau testare a sensibilităţii la antibiotice fără a crea o înregistrare pentru pacient. Nu va fi realizată analiza expert asupra rezultatelor sensibilităţii la antibiotice (ATB, rapid ATB). Identificarea unui microorganism poate fi făcută prin citire vizuală (galerii API) sau prin citire automată (ID32, rapid ID32).

1. Deschide aparatul miniAPI (buton spate stânga jos).
2. Foloseşte → sau ← pentru a poziţiona cursorul pe „api/ ATB". Apasă tasta „Enter".

   Următoarele etape diferă în funcţie de tipul de galerie folosită.

A. Identificarea unui microorganism, citire vizuală

3. Apasă F1.
4. Selectează tipul de galerie utilizată mutând cursorul cu ajutorul tastelor ↓ sau ↑.
5. Adaugă reactivii adiţionali menţionaţi în prospectul galeriei.
6. Introdu profilul biochimic, tastând F1 pentru rezultat pozitiv, F2 pentru rezultat negativ şi F3 pentru rezultat dubios. După introducerea tuturor rezultatelor biochimice apasă „Enter".
7. Rezultatul identificării va apare pe ecran, cu opţiunile notate în ordinea descrescătoare a procentului de similitudine a profilului biochimic al tulpinii de testat comparativ cu baya de date.
8. Apasă F1 pentru profil decodificat, F2 pentru raport complet, F4 pentru indicaţii privind alte galerii ce pot fi utilizate în identificarea aceleaşi tulpini, F5 pentru afişarea testelor neconcordante, F6 pentru printare.
9. Apasă „Esc" pentru părăsirea meniului.
10. Apasă „Del" pentru ieşirea din program.
11. Inchide sursa de curent (buton spate stânga jos).

B. Identificarea unui microorganism, citire automată

3. Trage bara de protecţie înainte de a începe citirea automată.
4. Apasă F2. Suportul pentru galerie iese înafară.
5. Plasează galeria pe suport.
6. Apasă „Enter".
7. Îndepărtează galeria.
8. Rezultatul identificării va apare pe ecran, cu opţiunile notate în ordinea descrescătoare a procentului de similitudine a profilului biochimic al tulpinii de testat comparativ cu baya de date.
9. Apasă F1 pentru profil decodificat, F2 pentru raport complet, F4 pentru indicaţii privind alte galerii ce pot fi utilizate în identificarea aceleaşi tulpini, F5 pentru afişarea testelor neconcordante, F6 pentru printare.
10. Apasă „Esc" pentru părăsirea meniului.
11. Apasă „Del" pentru ieşirea din program.
12. Inchide sursa de curent (buton spate stânga jos).

C. Testarea sensibilităţii la antibiotice, citire automată

3. Trage bara de protecţie înainte de a începe citirea automată.
4. Apasă F3. Suportul pentru galerie iese înafară.
5. Plasează galeria pe suport.
6. Apasă „Enter".
7. Îndepărtează galeria.
8. Apasă F1 pentru a confirma rezultatele afişate, F2 pentru a face corecţii şi F3 pentru a citi o altă galerie.
9. Apasă „Esc" pentru părăsirea meniului.
10. Apasă „Del" pentru ieşirea din program.

11. Inchide sursa de curent (buton spate stânga jos).

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

DETERMINAREA ELECTROLIŢILOR
PRIN METODA I.S.E. DIRECT PE ANALIZORUL DIESTRO 103 AP

COD: IL –B5-03

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Chimist Valentina Holban

Elaborat:
Responsabil analiza
Chimist Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment biochimie	2.	01.05.2013	Chimist Valentina Holban					

Măsurarea din ser, plasmă, sânge integral (tasta apăsată corespunzătoare comenzii de pe ecran):

Meniul principal

Cal.	**Meas.**	QC	Serv.

↓

Meniul de masurare

Meas.	Mem.	Rinse	Esc.

↓

Tube	Cap.	Urin	Menu

↓

Meniul de masurare

Fill	**Info**	Sens	Esc.

↓ Introducere ID proba

<==>	^	ˇ	**Meas.**
Mutarea cursorului	Crestere	Descrestere	Masurare

↓ Introducerea tubului de aspirare in vacutainerul sau microtubul cu proba

Meniul de masurare

Fill	Info	Sens	Esc.

↓ Ştergerea tubului de aspirare lateral cu un tifon steril

Meniul de masurare

Ready	Esc.

↓

Măsurarea efectivă

↓

Printarea rezultatelor

Probele de urina se dilueaza 1/5 cu diluent ISE Urine Diluent cod IN 0300. Analizorul masoara sodiu, potasiu şi clor din urina de 24 de ore.

Determinarea I.S.E. din urina (tasta apasata corespunzatoare comenzii de pe ecran):

Tube	Cap.	**Urin**	Menu

↓ Introducerea dilutiei efectuate

<==>	ˆ	ˇ	**Meas.**
Mutarea cursorului	Crestere	Descrestere	Masurare

↓

Meniul de masurare

Fill	**Info**	Sens	Esc.

↓ Introducere ID proba

<==>	ˆ	ˇ	**Meas.**
Mutarea cursorului	Crestere	Descrestere	Masurare

↓ Introducerea tubului de aspirare in microtubul cu proba

Meniul de masurare

Fill	Info	Sens	Esc.

↓ Stergem tubul de aspirare lateral cu un tifon umectat cu I.S.E. CLEANING SOLUTION

Meniul de masurare

Ready	Esc.

↓

Măsurarea efectivă

↓

Printarea rezultatelor

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

EFECTUAREA HEMOLEUCOGRAMEI AUTOMATE

COD: IL – H 04-01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Dr. Denisa Covaciuc

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Laura Martinica

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Hematologie	2.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					

1.Deschidrea S.I.U.I.

2.Deschiderea analizorului prin apasarea buton1 ,buton 2 si buton 3.

3.Efectuarea controlului intern pe cele trei nivele:L1,L2,L3.

- Selectrea QC files;
- Click pe L1 respectiv L2,L3;
- Clik pe modulul manual;
- Start;
- Accept.

4.Prelucrarea probelor in modulul manual si automat:

- Comanda pentru Sysmex in S.I.U.I. dupa ID proba;
- Programare in lista de lucru a fiecarei probe cu ID-ul corespunzator;
- Asezarea prebelor in rack conform RGL-4.4.01-L;
- Start;
- In modulul manual se lucreaza pe rand proba cu proba.

5.Validarea probelor in S.I.U.I.

6.Imprimarea B.A.

OBSERVATII

7.Introducerea unui nou control intern:

- Introducerea CD in unitatea aparatului Sismex 1000*i;*
- Se minimalizeaza fereastra;
- Click stanga pe Settings;
- Click stanga pe IPU;
- Selectam QC files,selectam daca nu e selectat (L-J);
- OK;
- Click stanga pe Input si introducem datele noului lot si data expirarii lotului;
- Click pe “Read analisis” ;
- La fel procedam pe rand pentru cele trei nivele L1,L2,L3.
- Apoi se executa controlul in modulul manual ca o proba pentru toate cele trei nivele L1,L2,L3.

8.Cand nu se transmite analiza lucrata de analizorul automat in S.I.U.I.

- Selecteaza Explorer;

- Last 20;
- Selecteaza proba dupa ID;
- Click Report P;
- Click Host (HC);
- Validare in S.I.U.I.

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

RX IMOLA

COD: IL –B5-01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Chimist Valentina Holban

Elaborat:
Responsabil analiza
Chimist Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment biochimie	2.	01.05.2013	Chimist Valentina Holban					

INSTRUCTIUNE DE OPERARE - Rx IMOLA

PREGATIREA ANALIZORULUI

Se porneşte analizorul de la butonul ON / OFF de pe laterala stângă a aparatului, apoi se porneşte PC – ul (mai întâi monitorul şi apoi unitatea centrală).Daca analizorul a fost lăsat in modul SLEEP pornirea este automată la ora prestabilită.Dupa incalzirea lămpii de halogen (20 min.) analizorul este gata pentru lucru.Se verifică volumul soluţiilor de spălare în rezervoare şi volumul apei distilate (umplerea acestora dacă este necesară).

CALIBRAREA

Avem 2 tipuri de calibrare: prima calibrare completă (Master) şi recalibrarea (Work). Pentru parametrii la care folosim calibrator de o singură concentraţie calibrarea Work coincide cu calibrarea Master.

La o calibrare multiserială (de ex. FR CRP) calibrarea Master o obţinem folosind toţi cei 6 calibratori şi o realizăm atunci când intervalul de calibrare definit a expirat. În această perioadă utilizăm calibrarea Work, când folosim doar calibratorul de concentraţie maximă.

PREGATIREA CALIBRATORILOR

Calibratorii cod.CAL 2350 şi cod.CAL 2351 sunt seruri de origine umană în stare liofilizată pe care le reconstituim cu câte 5 ml de apă distilată, le lasăm în repaus la temperatura camerei timp de 30 minute agitând uşor de câteva ori până la dizolvarea completă. După ce ne asigurăm că întreg materialul liofilizat s-a dizolvat folosim câte 500µl calibrator pentru calibrare, restul serului îl portionăm în criotuburi (câte 500µl/criotub) şi se congelează timp de 28 de zile la -20^0 C

Înainte de folosire serurile de calibrare se decongelează lent la temperatura camerei şi se omogenizează prin răsturnări repetate ale criotubului.

Nici un ser de calibrare nu se recongelează.

Calibratorul pentru DHDL si DLDL se reconstituie cu 1 ml de apă distilată şi nu se congelează.

Calibratorii pentru proteine specifice sunt gata de utilizare.

Înregistrarea calibratorilor si calibrarea propriuzisă

Pentru o măsurare stabilă şi exactă se face o calibrare periodică pentru fiecare parametru respectând indicaţiile din prospectul de lucru.

In ecranul **CALIBRATION F7** – **REG.CALIBR**., introducem manual concentraţia calibratorilor pentru fiecare metodă in parte (selectăm metoda din câmpul METHOD), apoi dam click pe butonul SAVE.

In ecranul **CALIBRATION F7 – MULTI.ST**. , definim multistandardele (grupăm toţi parametrii pe care îi putem calibra cu acelasi ser de calibrare).

In ecranul **RUN F5 – SELECTION** alegem poziţia calibratorilor care coincide cu poziţia serului de calibrare din ASP.

In câmpul **TYPE** alegem tipul de calibrare (**Standard** sau **Multistandard**).Dacă alegem Multistandard , din câmpul **MS** alegem tipul de **Multistandard** corespunzător parametrilor pe care dorim să-l calibrăm.

Dacă dorim să calibrăm un singur parametru alegem optiunea **Standard** din câmpul TYPE şi selectăm parametrul dorit.

Aşezăm serurile de calibrare in ASP in poziţia selectată , poziţionăm ASP-ul in aparat , închidem capacul aparatului şi dăm click pe **START F1**.

La sfârşitul Run-ului vizualizăm aspectul curbei de calibrare în ecranul **CALIBRATION F7 – REG.CALIB**.

VERIFICAREA CALIBRARILOR

Verificăm calibrările prin vizualizarea curbelor de calibrare şi prin rezultatele obţinute la serurile de control.

În cazul în care calibrarea nu este corectă curba de calibrare nu apare trasată şi în acest caz pentru parametrul respectiv trebuie să repetăm calibrarea.

Daca avem o calibrare anterioară a parametrului respectiv putem compara curba nou trasată cu cea veche. Aparatul are capacitatea să stocheze 2 curbe de calibrare („new" şi „old"). O recalibrare este necesară la schimbarea lotului de reactivi. În acest caz dăm click pe butonul [Change Lot] pentru a trece curba anterioara pe „old" şi curba noua pe „new".

CONTROLUL DE CALITATE

Înregistrarea serurilor de control

Înregistrăm serurile de control în felul următor: click pe [**QC (F8)**] → [**Registration**], pozitionăm cursorul pe **CONTROL ID** şi introducem numărul serului de control (de la 1 la 40), pozitionăm cursorul pe **NAME** şi introducem numele serului de control (de ex.LEVEL 2 sau LEVEL 3) şi apoi **SAVE** pentru a salva setările.

Înregistram testelor pentru care executăm fiecare control de calitate: selectăm [**QC (F8)]** de pe meniul de lucru, apoi **[QC Settings]**. Pozitionăm cursorul în câmpul **METHOD** şi apăsăm **tasta SPACE** pentru a vedea lista cu toţi parametrii. Cu dublu click alegem parametrul dorit. În câmpul **NAME** apare denumirea parametrului ales .

In acelasi ecran, în spaţiul **Mean Value** introducem valoarea ţinta a serului de control pentru parametrul respectiv si în câmpul SD introducem deviaţia standard.

Cu serurile de control **Multiparametru LEVEL 2 şi LEVEL 3** efectuăm controlul de calitate pentru următorii parametri: ALPDEA, ALT, AST, AMY, CALC, CHOL, CREAT,

GGT, CK, GLUPAP, GLUHK, IRON, LIPASE, MGXB, PHOS, TBIL, TP, TRIGS, UA, LDL-P, UREA , ALB , DIGOX , DBIL , SODIU , POTASIU , CLOR.

Cu seruri de control **LIPID CONTROL LEVEL 2** efectuăm controlul de calitate pentru DHDL, DLDL, TRIGS, CHOL.

Cu serul de control **Liquid Assayed Specific Protein Control** – LEVEL 2 efectuăm QC pentru ASLO, Complement C3, Complement C4, CRP, FR CRP, IgA, IgG, IgM, TP, RF, AAT .

Cu serul de control **CK – MB** (NAC – act.) efectuăm QC pentru CK-MB.

Pentru controlul **MALB** folosim serurile de control cod. MA 1411 pentru LEVEL 2 si cod. MA 1412 pentru LEVEL 3.

Folosim sângele de control **Haemoglobin A1c Control Set** pentru a calcula %HbA1c.

Există mai multe opţiuni de interpretare a rezultatelor QC in **regulile Westgard** din care selectăm următoarele pentru fiecare parametru separat:

-rezultatul depăşeşte 2 SD: INACTIVE
-rezultatul depăşeşte 3 SD: ERROR
-rezultatul depăşeşte 4 SD: ERROR
-ultimele 2 rezultate depăşesc 2 SD: INACTIVE
-2 din ultimele 3 rezultate depăşesc 2 SD: INACTIVE
-Range exceds 4 SD: ERROR
-Oricare 3 rezultate ce depăşesc 1 SD: INACTIVE
-Oricare 4 rezultate ce depăşesc 1 SD: INACTIVE
-10 rezultate de aceeasi parte a mediei : WARNING
-7 continue points trend : INACTIVE

Click pe butonul SAVE pentru a salva opţiunile selectate.

Încărcarea ASP cu serurile de control si controlul propriuzis.

In meniul [RUN (F5)]→ [Selection] alegem poziţia serurilor de control de la 1la 40 care coincide cu cea din ASP. In ecranul TYPE selectăm CONTROL iar din câmpul CONTROL selectăm serul de control dorit.

Plasăm ASP cu serurile de control în aparat , inchidem capacul şi selectăm START F1.

La sfârsitul Run-ului verificăm rezultatele controlului de calitate pe hărţile Levey – Jennings după regulile stabilite.

EFECTUAREA TESTELOR PENTRU PACIENŢI

Introducerea pacienţilor şi testelor cerute pentru fiecare

In ecranul **RUN (F5)- SELECTION** , selectăm poziţia probei în câmpul **POS** şi apoi în câmpul **TYPE** alegem tipul probei (**NORMAL**).In câmpul SID va fi generat automat

un număr de ordine de la 001 la 072.In câmpul PID introducem ID-ul pacientului apoi apăsăm ENTER şi apare o fereastră în care introducem datele pacientului şi apoi salvăm cu butonul OK.In continuare bifăm pe ecran testele dorite pentru pacientul respective şi trecem la poziţia următoare.

Încărcarea serurilor pentru pacienţi în ASP

- Deschidem capacul analizorului, luăm caruselul ASP şi îl asezăm pe masa de lucru. În holderele corespunzătoare poziţiilor 1 - 72 aşezăm tuburile cu serurile de pacient astfel încât poziţia de pe carusel să corespundă cu poziţia aleasă pe monitor.
- Aşezăm caruselul cu seruri în ASP, închidem capacul ASP şi capacul analizorului.
- Click pe butonul [**Start (F1)**] pentru a începe măsurarea testelor.

O rundă cuprinde 72 pacienţi. Pentru un numar mai mare de pacienţi lucrăm în mai multe runde.

Când analizorul este în lucru butonul [Start (F1)] va clipi în galben pentru a ne anunţa că sistemul este ocupat.

MESAJE DE EROARE (ERROR FLAGS)

Nr. crt.	MESAJ	CAUZĂ	ACŢIUNE
1	ES	Vârful SPT loveşte fundul eprubetei în timpul aspirării serului în unitatea ASP (proba nu a putut fi aspirată)	Verificăm volumul probei din eprubeta
2	SI 1	Vârful SPT loveşte fundul în timpul dispensării probei în IRU (proba nu a putut fi aspirată)	Verificăm senzorul de nivel şi părţile lui asociate
3	SI 2	Vârful SPT loveşte fundul în timpul dispensării diluentului în IRU (diluentul nu a putut fi dispensat)	Verificăm senzorul de nivel si părţile lui associate
4	R 1 S	Vârful SPT loveşte fundul în timpul aspirării R1 în RCU (lipsa reactiv R1)	Verificăm volumul reactivului R1 din flaconul lui

5	R 2 S	Vârful SPT loveşte fundul în timpul aspirării R2 în RCU (lipsa reactiv R2)	Verificăm volumul reactivului R2 din flaconul lui
6	D S	Vârful SPT loveşte fundul în timpul aspirării diluentului în RCU (lipsa diluentului)	Verificăm în flacon volumul diluentului
7	W S	Vârful SPT loveşte fundul în timpul aspirării soluţiei de spălare în RCU (lipsa soluţiei de spălare)	Verificăm volumul de soluţie de spălare din flacon
8	T E 1	Temperatura în IRU este < 37□C	Verificăm unitatea IRU
9	T E 2	Temperatura în IRU este > 37□C	Verificăm unitatea IRU
10	T E 3	Temperatura în IRU este > 15□C	Verificăm unitatea IRU
11	R 1 B	Flaconul reactivului R 1 nu a fost înregistrat	Verificăm dacă codul de bare de pe etichetă este înregistrat în ecranul [System Parameters] [System]
12	R 2 B	Flaconul reactivului R2 nu a fost înregistrat	Verificăm dacă codul de bare de pe etichetă este înregistrat în ecranul [System Parameters] [System]
13	DB	Flaconul diluentului nu a fost înregistrat	Verificăm dacă codul de bare de pe etichetă este înregistrat în ecranul [System Parameters] [System]
14	WB	Flaconul soluţiei de spălare nu a fost înregistrat	Verificăm dacă codul de bare de pe etichetă este înregistrat în ecranul [System Parameters] [System]

15	EST	Eroare apărută în timpul unei runde şi pipetarea este întreruptă	Verificăm numărul erorii
16	R 1 W	Spălarea RPT între metode a eşuat (sincronizarea R1)	Repetăm analizele afectate
17	R 2 W	Spălarea RPT între metode a eşuat (sincronizarea R2)	Repetăm analizele afectate
18	EXP	Reactivul este expirat	Schimbăm reactivul cu unul valid
19	STB	Stabilitatea la bord este depăşită	Schimbăm reactivul cu unul valid
20	DUP	Variaţia în rezultatele calibrării este în afara range-ului permis (variaţii în rezultatul măsurat în duplicat şi triplicat)	Repetăm calibrarea
21	SEN	Diferenţa absorbanţelor între Std(min) şi Std(max) este în afara range-ului permis	Repetăm calibrarea
22	CAL	Măsurarea calibrării a eşuat	Repetăm calibrarea
23	CA ?	Conversia în concentraţie este inactivată	Repetăm calibrarea
24	FIT	Diferenţa absorbanţelor între rezultatele măsurate şi deviaţia din curba aproximată este în afara range-ului permis	Repetăm calibrarea
25	LIN	Linearitatea este în afara range-ului	Repetăm calibrarea
26	AB 1	Doar o valoare măsurata este în limita absorbanţei	Repetăm calibrarea
27	AB 2	Mai mult de 2 valori măsurate sunt în limita absorbanţei şi mai mult de 2 valori măsurate sunt în afara limitei absorbanţei	Repetăm calibrarea

28	DS	Diluent (soluţie salină) în cantitate insuficientă la bordul analizorului	Înlocuim flaconul consumat cu unul nou

Pe lângă codurile de eroare descrise mai sus, softul afişează şi coduri de alarmă. Toate defecţiunile mecanice şi electrice detectate de soft apar pe ecran ca mesaje de alarma. Când apare o defecţiune căsuţa [ALARM (F4)] din ecranul meniului global clipeşte în roşu. Pentru a vedea codul alarmei şi detaliile dăm click pe butonul [ALARM (F4)]. Căutăm în manualul de operare RX Imola codul erorii, descrierea detaliată a mesajului şi acţiunea de înlăturare a erorii respective.

Închiderea aparatului

La teminarea rundelor de lucru dăm clic pe butonul SHUT DOWN si selectăm modul SLEEP care are incluse optiunile de mentenată automate daca dorim ca analizorul sa realizeze mentenanta elecrozilor ISE (atunci cand modulul ISE este instalat) si sa pornească automat la o ora stabilita .

In modul SLEEP este asigurata racirea ASP si RCU.

Daca dorim sa inchidem complet analizorul dam click pe butonul SHUT DOWN apoi POWER OFF.In acest caz reactivii trebuie luati de la bordul analizorul, flacoanele inchise si plasate in frigider.

ATENŢIONĂRI

Daca analizorul este prevăzut cu modul **ISE** atunci la sfarsitul lucrului nu trebuie inchis complet ci pus in modul **SLEEP** care asigura mentenenta electrozilor evitandu-se astfel uscarea şi deteriorarea acestora.

Reactivii de **creatinina, proteine totale şi calciu** trebuie pastrati **la frigider dupa deschiderea flacoanelor** pentru a asigura o mai buna stabilitate.

Reactivul R2 de Fier nu trebuie lasat timp indelungat la bordul analizorului unde este racit la 8-10°; la sfarşitul lucrului trebuie închis flaconul si pastrat la temperatura camerei pentru a evita precipitarea.

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

ANALIZOR DE URINI DIRUI H-100

COD: IL –B5-02

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Chimist Valentina Holban

Elaborat:
Responsabil analiza
Chimist Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment biochimie	2.	01.05.2013	Chimist Valentina Holban					

Măsuratoare de tip control:

Se face periodic, înainte de a începe analiza probelor de urină, folosind strip şi urini de control (NEGATIV, POZITIV).

1. Strip de control

- pe diplay-ul aparatului se apasă ☐**MENU** → ☐**SETUP** (se apasa ⇨ de 4 ori) →↺ **STANDARD STRIP TESTING** (vezi instrucţiuni interior cutie strip)
- se scoate strip-ul de verificare din cutie, cu precauţie, pentru a nu atinge partea gri;
- se face citirea stip-ului (se poziţionează stripul pe suport şi se apasă ↵); rezultatul este afişat pe ecranul analizorului şi imprimat pe hîrtie termică.

2. Urina de control

- pe diplay-ul aparatului se apasă **CONTROL**
- se pregătesc stripurile cu urinile de control şi se face citirea
- se compară rezultatele obţinute cu cele din prospectul kit-ului

Dacă sînt identice, analizorul funcţionează corect.

Măsuratoare de tip normal

1. Pregătirea eşantioanelor de urină

- se omogenizează probele de urină, imprimînd mişcări circulare recipientului închis
- se toarnă 5-10 mL de urină în eprubeta cu acelaşi număr de înregistrare;

2. Pregătirea măsurătorii: se scot strip-urile din cutie şi se pregăteşte hârtia de filtru.

3. Măsuratoare propriu-zisă:

- se scanează ID-urile probelor
- se introduce strip-ul în prima eprubeta cu urină timp de 2 secunde;
- se scoate strip-ul şi se elimină excesul de urină pe hârtia de filtru;
- se plasează strip-ul pe suport;

- pentru proba următoare se urmăreşte pe display schimbarea ID-ului şi se plasează pe suport strip-ul lucrat corespunzator;
- aparatul imprimă rezultatele măsurătorilor;
- stripurile sunt automat evacuate în cutia de deşeuri a aparatului.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

UTILIZAREA MICROSCOPULUI (IOR, Optika si Olympus)

COD: IL – 08

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment M I
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE……4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA……4

4. CARACTERISTICI TEHNICE…… …….4

5. UTILIZARE……..4

6. INTRETINERE……4

7. RESPONSABILITATI……5

1. SCOPUL

Cunoasterea manipularii si intretinerii microscoapelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Compartimentele Microbiologie
Compartimentul Hematologie
Compartimentul Imunologie
Compartimentul Biochimie

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. Caracteristici tehnice:

Microscopul cuprinde:

- ocularii-marime 10X sau/si 7X
- obiective acromatice marime: 4X; 10X; 20X; 40X; obiectiv cu imersie
- platforma mecanica
- microviza si macroviza
- masuta microscop
- condensor

5.Utilizarea:

1. Racordare la sursa de energie electrica (prin sau fara transformator)
2. Actionarea clapetei intrerupatorului
3. Rotirea capului revolver astfel ca obiectivul 10X sa fie in pozitia de operare , iar apoi pozitionati proba pe centrul platoului.
4. Reglati distanta interpupilara a binoclului pentru a se potrivii cu ochii utilizatorului.
5. Ajustati pozitia sus si jos a condensorului, a butonului de reglare a luminii si a deschiderii diafragmei pentru a obtine efectul dorit.
6. Reglati distant fata de lama portobiect cu ajutorul macrovizei
7. Focalizarea fina cu ajutorul microvizei

6. Intretinerea:

1. **Curatarea lentilei, obiectivelor si ocularelor:** se face cu ajutorul unei lavete moi, inbibata in alcool izopropilic sau dietilbenzen.
2. **Curatarea suprafetelor vopsite**: praful de pe aceste suprafete se poate indeparta folosind o bucata de panza/tifon, pentru partile acoperite cu grasimi, este recomandata inbibarea panzei/tifonului cu putina benzina usoara. Nu folositi substante organice, de expemplu alcooli, eteri sau alte produse pentru curatarea partilor din material plastic.
3. **Evitarea dezasambarii microscopului:** fiind un instrument précis, nu dezasamblati microscopul deoarece, in mod accidental, aceasta ii poate afecta grav performantele.
4. **Pastratea:** Acoperiti microscopul cu o husa din polietilena

7.RESPONSABILITATI

Responsabilii de analize care utilizeaza microscoapele sunt responsabili de utilizarea si intretinerea lor.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

STERILIZAREA USCATA

COD: IL – M -09

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					

CUPRINS

1. SCOPUL PAG.4

2. DOMENIUL DE APLICARE..... PAG.4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....PAG.4

4. ETUVA ROUCAIRE PAG.4

5. PREGATIREA MATERIALELOR PAG.5

6. PROCEDURA PAG.5

7. INTRETINERE..... PAG.5

8. RESPONSABILITATI..... PAG.6

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea etuvei si sterilizarea uscata

2. DOMENIUL DE APLICARE

Sectorul decontaminare, sterilizare, preparare medii de cultura

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

-Tratat de Microbiologie Clinia- Dumitru Buiuc-Marian Negut- Ed. Med 2008

4. ETUVA

- Etuva ROUCAIRE este o incinta paralelipipedica cu pereti dubli termoizolanti, are rezistente electrice si un termostat pentru mentinerea constanta a temperaturii selectate, uniformizata printr-un sistem de ventilatie Obiectele de sterilizat se aseaza pe rafturi de sita metalica.

-Instalarea,conectarea sisetarea temperaturii a fost facuta de inginerul de service.

5. PREGATIREA MATERIALELOR

- Sticlria reciclabila :eprubete, baloane pentru hemoculturi, au dopuri de vata si tifon confectionate manual; baloanele au capison de hartie legat cu snur; eprubetele sunt impachetate in hartie cate 10/pachet;

6. PROCEDURA

- Aseaza obiectele pregatite, pe rafturi fara a umple incinta la refuz pastrand spatii mici intre ambalaje, pentru circulatia aerului cald
-Seaza , la cel putin doua nivele diferite martori de sterilizare chimica/biologica
- Inchide usa aparatului, conecteaza etuva la reteaua electrica si apasa butonul in pozitia’’ON”
- Noteaza ora la care termometrul indica 180°C
- Dupa 30minute, aduci butonul in pozitia “OFF”

Material	Timp de egalizare a temperaturii	Timp de omorare a microbilor	Timpul total al operatiunii
Stilarie	**35 minute**	**25 minute**	**60 minute**

-Dupa racirea aparatului scoti obiectele sterilizate
-Scrie pe ambalajul de hartie sau pebalon , data sterilizarii
-Inregistrezi transa sterilizata in registrul de

6. INTRETINERE

-Verifici cablurile de retea electrica
-Curatare periodica a suprafetelor exterioare si interioare ca si a gratarelor

-Verificare zilnica a temperaturii de sterilizare afisata

7. RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati laSectorul Decontaminare, sterilizare, preparare medii de cultura, sunt responsabili de intretinerea si manipularea etuvei.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

UTILIZAREA HOTELOR BACTERIOLOGICE

COD: IL – M - 02

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					

CUPRINS

1. SCOPUL PAG.4

2. DOMENIUL DE APLICARE..... PAG.4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....PAG.4

4. PREZENTARE GENERALA PAG.4

5. SUCCESIUNI DE OPERARE PAG.5

7. INTRETINERE..... PAG.6

8. RESPONSABILITATI..... PAG.6

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea hotelor bacteriologice

2. DOMENIUL DE APLICARE

Compartimentele de Microbiologie

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. PREZETARE GENERALA

Componente:

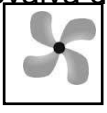
- dulap
- filtre
- zona de lucru protejata cu un ecran rabatabil
- sursa de gaz metan (arzator)
- sursa de energie electrica cu intrerupatoare
- lampa cu ultraviolete
- ventilator
- panou de control

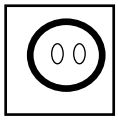
Amplasarea hotelor conform recomandarilor din manualul tehnic: la adapost de curentii de aer (usa, ferestre, circulatie intensa a personalului), in apropierea surselor de gaz metan si energie electrica

5. SUCCESIUNI DE OPERARE

A. HOTA CUFLUX LAMINAR VERTICAL- MINI FLOW

Deschiderea:

1. Deschizi robinetul de la conducta de gaz metan
2. Apesi intrerupatorul de energie electrica din spatele hotei (partea superioara in dreapta)
3. Aduci electrovalva de gaz (fata hotei in stanga sus), in pozitia „I’’
4. Apesi tasta  pentru deschiderea ventilatorului (panou dreapta sus)
5. Apesi tasta pentru aprinderea luminii (panou dreapta sus)

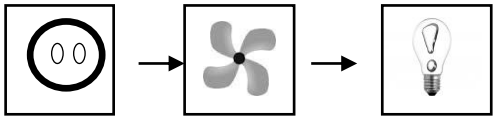
6. Apesi tasta  pentru patrunderea gazului metan la arzator

7. La nivelul arzatorului , apesi clapeta de deschidere a gazului , in pozitia „ON”

8. Reglezi intensitatea flacarii, prin rasucirea spre dreapta sau stanga a celor 2 rotite de la baza arzatorului

Inchiderea:

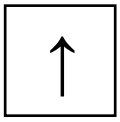
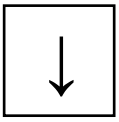
1.Aduci clapeta arzatorului in pozitia „OFF”
2. Apesi in urmatoarea succesiune tastele:

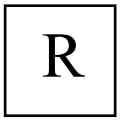


3. Inchizi electrovalva apasand clapeta in pozitia „ 0 ”
4. Pentru aprinderea lampii cu ultraviolete, la sfarsitul lucrului, dupa curatarea zonei de lucru se apasa tasta

5. In final stingi lampa cu ultraviolete, inchizi intrerupatorul din spatele hotei si robinetul de la conducta de gaz.

B. HOTA DE SIGURANTA - LAMIL PLUS 13

Deschiderea:
1. Pornesti alimentarea cu energie electrica prin apasarea tastei ‘’ON ‘’ → alarma sonora si ventilatorul pornesc
2. Apesi tasta cu simbolul → se porneste iluminarea hotei
3. Deschizi robinetul de alimentare cu gaz
4. Ridici prin glisare in sus geamul rabatabil
5. Modificarea ventilarii hotei se obtine prin apasarea tastei ‘’ A/M’’ (automat/manual) si cu tastele   se creste sau se diminueaza curentul de aer

6.Apesi tasta 

pentru intreruperea alarmei sonore

7. Pentru deschiderea lampii cu ultraviolete, se apasa clapeta verde de pe partea laterala (dreapta sus) a hotei, la sfarsitul activitatii, dupa curatarea zonei de lucru

Inchiderea :
1. Inchizi robinetul de gaz
2. Inchizi lumina
3. Cureti zona de lucru

4.Cobori geamul rabatabil
5. Deschizi lampa de ultraviolete
6. Inchizi alimentarea cu energie electrica

7. INTRETINEREA

1. Zilnic

- curatarea interna si externa cu o carpa de bumbac si o solutie decontaminanta sau apa si sapun (nuse folosesc substante corozive, substante pe baza de clor si iod) ; sticla ferestrei se mentine curata pentru o buna vizibilitate

- asigurati-va ca alarma sonora si ceilalti indicatori functioneaza corect prin apasarea tastei ‘’ TEST’’

2. Saptamanal/lunar, se verifica vizual sigiliul din fata dulapului si se verifica pentru integritate toate cablurile

3. Anual se face o revizie de catre firma de service ca si schimbarea periodica a filtrelor prin apasarea tastei ‘’ ON’’

8. RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la compartimentele de Microbiologie, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a hotelor.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza sefului de compartiment si in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

UTILIZAREA Ph-METRU HI 9214 HANNA-INSTRUMENTS

COD: IL – M1-04

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					

CUPRINS

1. SCOPUL PAG.4

2. DOMENIUL DE APLICARE..... PAG.4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....PAG.4

4. PREZENTARE pH-METRU PAG.4

5. SUCCESIUNI DE OPERARE PAG.5

6. CALIBRARE..... PAG.5

7. INTRETINERE..... PAG.5

8. RESPONSABILITATI..... PAG.6

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea Ph-metru

2. DOMENIUL DE APLICARE

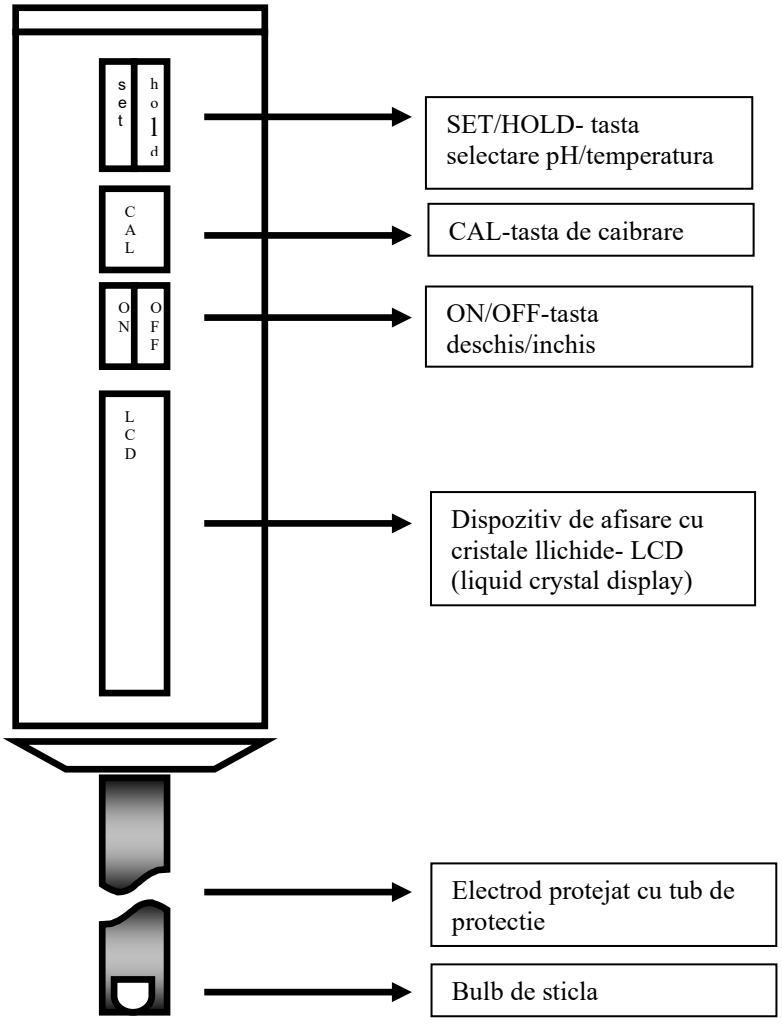
Compartimentul Microbiologie
- sectorul Preparare medii de cultura

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. Ph-METRU H 9214 HANNA

Prezentare:



Performanta	Valoare
Interval de pH	-2,00-16,00
Rezolutie	0,01 pH/0,1°C
Acuratete la 20°C	±0,02 pH/± 0,5°C
Deviatie	±0,02 pH/± 0,4°C
Calibrare pH	Automata in 1-2 puncte cu solutii de calibrare

5. SUCCESIUNI DE OPERARE

- verifica existenta bateriei de 9 V
- intrduce electrodul insolutia de conservare, daca el este uscat, timp de 30 minute pentru reactivare
- conecteaza electrodul la pH-metru
- actionezi tasta ‘’ On/OFF ‘’, in pozitia ON
- actionezi tasta ‘’SET/HOLD’’, pentru a selecta modul pH sau temperatura
- imersezi electrodul (cel putin 4 cm., timp de cateva secunde) in solutia de testat ; valoarea pH-ului va apare imediat pe ecranul LCD
- procedezi la fel si pentru temperatura, prin alegerea modului temperatura
- la sfarsitul operatiunii, actionezi tasta ‘’SET/HOLD’’ si apoi tasta ‘’ On/OFF ‘’, in pozitia OFF

NOTE :

- inainte de utilizare , pH-metrul se calibreaza- recomandat a se calibra in 2 puncte (valori de pH cu ajutorul solutiilor de calibrare
- determinarea succesiva a doua sau mai multe solutii, electrodul se clateste cu apa de robinet , si se mentine in solutie de conservare HI 70300 sau solutie pH7- HI 7007, in tubul protector
- nu se utilizeaza niciodata, apa distilata sau apa deionizata

6. CALIBRAREA

- automata in doua puncte la valori diferite de pH
- actionezi tasta ‘’ On/OFF ‘’ , in pozitia ON
- actionezi tasta ‘’CAL’’- calibrare
- imersezi cateva secunde electrodul in solutia de calibrare pH 7,01, pe ecranul disply-ului apare valoarea de pH, cand ledul inceteaza sa lumineze, actionezi tasta‘’SET/HOLD’’ (valoarea pH-ului va fi memorata)
- imersezi electrodul in solutia de calibrare pH 4,01, pe ecranul disply-ului apare valoarea de pH, cand ledul inceteaza sa lumineze, actionezi tasta‘’SET/HOLD’’ (valoarea pH-ului va fi memorata)
- la terminare actionezi tasta ‘’CAL’’ pentru a iesi din modul calibrare, apoi tasta‘’ On/OFF ‘’, in pozitia OFF

7. INTRETINEREA

- electrodul se pastreaza in tubul de protectie cu solutie de conservare
- se verifica si se schimba periodic bateria de 9 V (valabila pentru 700 de ore de functionare)
- provoaca interferente nedorite cu echipamente radio si TV
- bulbul de sticla de la extremitatea electrodului, este sensibil la schimbari electrostatice-

a se evita atingerea acestuia

- nu se pastreaza niciodata in apa distilata
- se verifica periodic integritatea componentelor
- se pastreaza in locuri uscate
- depozitele de saruri se indeparteaza cu apa de robinet

8. RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la sectorul ‘’Decontaminare, sterilizare si preparare medii de cultura’’,adiacent compartimentului Microbiologie, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a ph-metrului.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

UTILIZARE TERMOMETRU ELECTRONIC

COD: IL – M -09

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	4.	01.05.2013	Dr. Cristina Mirela Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	5.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	6.	01.05.2013	Chim. Valentina Holban					

CUPRINS

1. SCOPUL PAG.4

2. DOMENIUL DE APLICARE..... PAG.4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....PAG.4

4. MOD DE UTILIZARE..... PAG.4

5. SETARE ALARMA SONORA PAG.5

6. CALIBRARE..... PAG.5

7. INTRETINERE..... PAG.6

8. RESPONSABILITATI..... PAG.6

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea termometrului etalon

2. DOMENIUL DE APLICARE

Verificarea temperaturilor inregistrate de alte termometre sau dispozitive

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator

4. MOD DE UTILIZARE

1. Ataseaza sonda de corpul unitatii
2. La prima utilizare se pune bateria de 1,5 V, in locasul situat pe fata posterioara a unitatii
3. Introduci sonda in spatiul in care determini temperatura (interiorul frigiderului, termostatului,etc.), avand grijja ca firul de legatura sa nu se deterioreze (usile trebuie sa aiba cheder de cauciuc)
4. Se mentine timp de ~30 minute,pentru uniformizarea temperaturii, fara ca sa deschizi usa echipamentului
5. Citesti temperatura indicata pe display-ul instrumentului

5.SETARE ALARMA

1. Pentru a activa alarma apesi tasta ALERT SET ⟶ apare afisat pe display „ ALE ON”
2. Pentru a opri alarma apesi tasta ALERT SET ⟶ apare afisat pe display „ ALE OFF”. Display-ul va afisa automat, dupa 2 secunde, temperatura curenta
3. Pentru a seta alarma apăsați butonul ALERT SET timp de 2 secunde, până când afișajul inferior clipește. Apăsați pe butonul °C/ °F pentru a modifica temperatura la limita de temperatură superioara dorita. Apăsați butonul ALERT SET până când afișajul superior clipește. Apăsați pe butonul °C/ °F pentru a modifica temperatura la limita de temperatură inferioara dorita. Pentru a reveni , apesi iar butonul butonul ALERT SET . Alarma sonora va intra in functiune pentru 5 secunde si apoi la fiecare 55 secunde, daca limitele de temperatura setate sunt depasite.

NOTE:

- alarma sonora functioneaza numai daca corpul instrumentului este in afara spatiului a carui temperatura se determina si numai sonda este in interior.
- daca inversam , astfel ca in afisajul inferior introducem limita de temperatura inferioara dorita iar in afisajul superior, limita de temperatura superioara dorita, alarma sonora se va activa, daca temperatura reala a mediului se gaseste in interiorul limitelor setate.

4. Functia de memorare MAX/MIN: apesi butonul MAX/MIN, apare simbolul MAX si se poate citi valoarea maxima, apesi iar butonul MAX/MIN, apare simbolul MIN si se poate citi

valoarea minima. Pentru a sterge valorile memorate, se apasa butonul MAX/MIN **,** pana ce se aude un beep**.**

5. Apesi butonul °C/ °F, pentru a selecta scala de temperatura (grade Celsius sau grade Fahrenheit)

6. INTRETINERE

- a se feri de lovire, deteriorare carcasa, ruperea sondei sau a firului acestuia
- performanta instrumentului poate fi afectata de unde radio cu frecventa inalta (telefon mobil) sau de socuri electrostatice
- bateria se schimba cand luminozitatea display-urilor diminueaza

7. RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la compartimentele de lucru, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a termometrului electronic

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

STERILIZAREA IN AUTOCLAV

COD: IL – M1-01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE……4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA……4

4. AUTOCLAV TUTTNAUER – 3850 ELC (sterilizare medii de cultura) **…….4**

5. AUTOCLAV RAYPA AES-75 (sterilizare materiale infecte)**……..6**

6. RESPONSABILITATI……..7

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea autoclavelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Compartimentul Microbiologie
- sectorul Preparare medii de cultura
- sectorul decontaminare infecte

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. AUTOCLAV TUTTNAUER – 3850 ELC (sterilizare medii de cultura)

SUCCESIUNI DE OPERARE

1. Scoateti capacul rezervorului de apa si turnati apa distilata pana sub nivelul valvei de siguranta (aprox 6 l)
2. Cuplati autoclavul la retea
3. Cuplati intrerupatorul de retea de pe panoul frontal
4. Selectati programul dorit prin apasarea tastei corespunzatoare (121^0C, 1 atm, 30 minute) ; indicatorul luminos din dreptul tastei se va aprinde, si pe afisaj vor aparea datele presetate ale programului dorit (temperatura si timpul de sterilizare ca si timpul de uscare)
5. Indicati materialele ce urmeaza a fi sterilizate si inchideti usa, asigurandu-va ca indicatorul - CLOSE DOOR- este aprins, apoi insurubati maneta usii cu forta mainilor
6. Apasa tasta – START- apare afisat – WATER INLET- pana cand pompa introduce volumul de apa corect ; autoclavul incepe derularea secventei de lucru

Indicatoarele : HEAT, STE, EXH si DRY, se aprind semnalizand derularea fazelor respective ; valoarea reala a presiunii si a temperaturii este indicata pe afisaj

7. Semnalul sonor ce dureaza 5 secunde, indica terminarea ciclului programat, si indicatorul luminos – START- se va stinge ; daca apar erori in timpul derularii programului, valva de exhaustare se deschide pentru a elimina presiunea din autoclav, si se va auzi semnalul sonor
8. Deschideti usa si scoateti materialele
9. Intre ciclurile de sterilizare trebuie sa se permita racirea incintei pe durata a minim 10 minute

NOTA :

-nu se forteaza deschiderea capacului , inainte de scaderea presiunii la : ’’0’’

Lichide :

Temperatura de sterilizare	121°C
Timpul de sterilizare	30 minute
Evacuare lenta	15-20 minute
Uscare	NEPERMISA

DESCRIEREA INDICATOARELOR LUMINOASE

START	Indica derularea programului selectat
HEAT	Echipamentul este in faza de incalzire
STE	Echipamentul este in faza de sterilizare
EXH	Echipamentul este in faza de exhaustare
DRY	Echipamentul este in faza de uscare
FAIL	Echipamentul s-a oprit datorita unei erori sau datorita apasarii tastei STOP (motivul opririi este indicat de mesajul de pe display)
AD WATER	Indica un nivel insuficient de apa in rezervor
DOOR CLOSED	Indica inchiderea usii

PREGATIREA MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

- flacoanele trebuie sa fie din sticla termorezistenta prevazute cu dop special construit (dop de vata si tifon cu capison de hartie, care acopera gura flaconului si se fixeaza cu snur de bumbac), care sa permita egalarea presiunilor in flacon si camera ;
- flacoanele se umplu doar 2/3 din capacitate
- distanta dintre flacoane trebuie sa fie de cel putin2,5 cm
- flacoanele se pun pe tavi, nu direct pe peretii camerei
- se pun martori chimici pentru verificarea calitatii sterilizarii, la diferite nivele
- periodic se verific calitatea sterilizarii cu martori biologici (Bacilus stearothermophilus)

Instructiuni de intretinere :

Operatiunile de intretinere trebuie executate periodic pentru mentinerea in conditii bune a echipamentului.Personalul de intretinere poate executa cu usurinta aceste operatiuni.

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu tensiune, iar presiunea in echipament este ‘’ 0 ‘’.

Intretinere zilnica :

- curatirea garniturii usii cu o laveta moale debumbac (garnitura trebuie sa fie curata si neteda)

Intretinerea saptamanala :

- tavile si suportul de tavi se scot si se curata cu un detergent si apa, folosind un burete urmata imediat de o clatire abundenta cu apa, pentru evitarea alterarii otelului
- curatarea si decalcifierea camerei si a tubulaturii de cupru ca si rezervorul cu Chamber Bright. Nu se folosesc perii, bureti de sarma sau alte materiale abrazive care pot distruge peretii camerei.
- ungerea balamalelor si a sistemului de inchidere a usii, cu cateva picaturi de ulei
- curatarea exteriorului echipamentului

Intretinerea periodica :

- activarea manuala a valvei de siguranta la 6 luni

- golirea rezervorului (se conecteaza frontal furtunul de plastic transparent la valva corespunzatoare rezervorului ce se doreste a fi golit, rasucind cu mana o tura, iar dupa golire se inchide valva si se scoate furtunul.

5. AUTOCLAV RAYPA AES-75 (sterilizare materiale infecte)

SUCCESIUNI DE OPERARE :

- setarea programului cu parametrii de sterilizare ; acesti parametrii vor fi afisati pe ecranul alfanumeric (pe acest ecran apar si mesajele de avertizare) programul setat pentru sterilizare infecte este P4 cu urmatorii parametrii :

P4 134°C 020 min

- deschiderea capacului prin intoarcerea rotii in sensul acelor de ceasornic, pana la capat, apaoi intoarcerea bratului autoclavei in directia dorita
- robinetii pentru evacuarea aburului si apei, situati de o parte si de alta a capacului autocalvului trebuie sa fie inchisi
- se umple autoclavul cu apa distilata pana la nivelul gratarului
- se incarca cosurile autoclavulului cu materialele de sterilizat, asezate in recipiente/saci autoclavabili ; intre recipientele incarcate cu materiale, se lasa spatii libere pentru circulatia vaporilor

NOTE :

- nivelul apei nutrebuie sa depaseasca locatia gratarului
- nu se blocheaza orificiul din partea superioara, din interiorul autoclavului
- se inchide capacul
- se apasa tasta 0/I in pozitia I, ceea ce inseamna conectarea la reteaua electrica ; pe ecranul alfanumeric apare afisat programul cu parametrii presetati
- se apasa tasta ‘’START/STOP’’ si se initializeaza procesul de sterilizare ; pe ecranul alfanumeric va fi afisat fiecare etapa din proces :

Purificare si incalzire – ‘’PURGE AND HEATING’’	Purificare automatica cu aer si faze de incalzire
Incalzire – ‘’ HEATING’’	Faze de incalzire si cresterea presiunii
Sterlizare – ‘’ STERILIZING’’	Mentinerea temperaturii de sterilizare in timpul setat
Racirea – ‘’COOLING’’	Perioada de racire naturala pana la 95°C
Incheierea procesului – ‘’ END OF PROCESS’’	AFISARE+ SEMNAL SONOR

- se deconecteaza de la reteaua de energie electrica, prin apasarea tastei ‘’ O/I, in pozitia ‘’O’’
- se deschide cu precautie capacul autoclavului, numai cand manometrul arata o presiune ‘’0’’ -zero

NOTA :

- nu se deschide capacul, inainte de terminarea procesului de sterilizare si manometrul

indica presiune ‘’0’’

- se asteapta 1-2 minute pentru ca se elibereaza inca vapori fierbinti
- se goleste autoclavul

PREGATIREA MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

Materialele de sterilizat se pun in saci autoclavabili pe categorii, plastic la plastic si hartie la hartie, pentru a evita condensarea vaporilor(se recomanda ca materialele plastice sa fie pozitionate pe fundul cosului, iar cele de hartie in partea superioara) ; sacii se depun in cosurile autoclavului lasand spatii intre ei ; cand se folosesc saci autoclavabili se pune in partea interioara a acestuia, o hartie de absorbtie. Concomitent printre saci se pun martori ai sterilizarii (chimici si biologici). Nu se sterilizeaza lichide !

Instructiuni de intretinere :

Dupa fiecare utilizare, se goleste de apa cu ajutorul unui burete absorbant, se curata in interior si partile exterioare, se lasa cu capacul intredeschis.

Legatura capacului trebuie sa fie in stare buna, daca este deteriorata trebuie inlocuita.

In cazul in care axul de inchidere al capacului este dificil de inchis, este indicata ungerea cu o substanta speciala.

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu energie electrica.

RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la sectorul ‘’Decontaminare, sterilizare si preparare medii de cultura’’,adiacent compartimentului Microbiologie, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a autoclavelor.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

UTILIZAREA CENTRIFUGELOR

COD: IL – 10

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	4.	01.05.2013	Dr. Cristina Mirela Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	5.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	6.	01.05.2013	Chim. Valentina Holban					

CUPRINS

1. SCOPUL pag.4

2. DOMENIUL DE APLICARE……..pag.4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA…… pag.4

4. GENERALITATI…….. pag.4

5. CENTRIFUGA ORTOALERSA SERIA UNICEN 21 ……pag.5

6. CENTRIFUGA MULTIFUGE Heraerus …….. pag.5

7. CENTRIFUGA LCEN-200-201 ……pag.6

8. INTRETINERE……pag. 6

9. RESPONSABILITATI…… …pag.7

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea centrifugelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

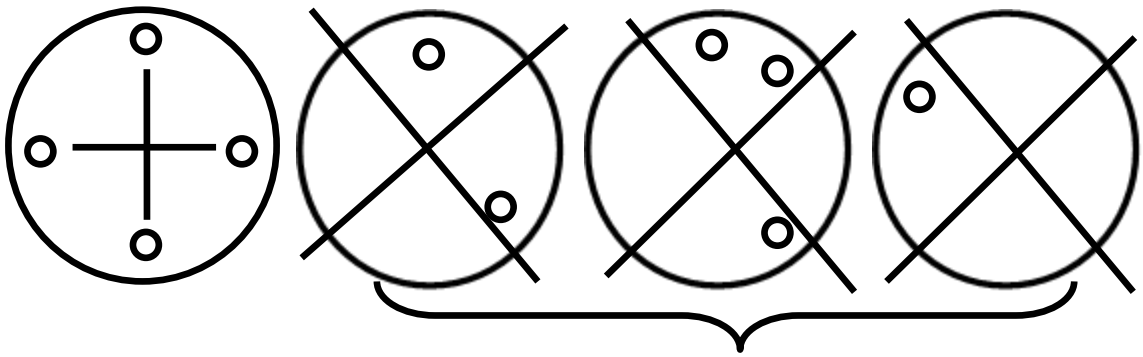
-Compartimentul Microbiologie I
-Compartiment Microbiologie II
-Compartiment Imunologie
-Compartiment Hematologie
-Compartiment Biochimie

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. GENERALITATI

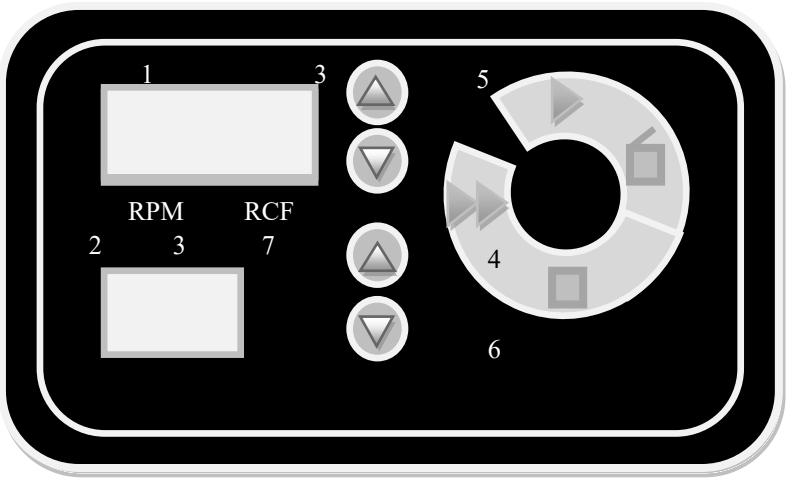
- instalarea se face de reprezentantul firmei furnizoare
- amplasare pe suprafata solida, plana,stabila,care sa previna vibratiile
- la o distanta de protectie de cel putin 30 cm fata de perete sau alte obiecte astfel incat sa existe o buna ventilatie, sa mentina securitatea operatorului
- sa existe o sursa de alimentare cu energie electrica la cel putin 1m de aparat, corespunzatoareca tensiune si frecventa
- eprubetele supuse centrifugarii, trebuie sa aiba dop de vata si tifon, stabil sau capac insurubat, nivelul lichidului din eprubeta nu trebuie sa depaseasca 1/2, maximum 2/3 din eprubeta;nu trbuie sa prezinte fisuri
- eprubetele se aseaza simetric una fata de cealalta, cantitatea de lichid din aceste eprubete trebuie sa fie aproximativ egala, sau pentru o buna echilibrare, se pune simetric o eprubeta similara ca dimensiune, cu apa la acelas nivel



Corect Incorect

5. CENTRIFUGA ORTOALERSA SERIA UNICEN 21

SUCCESIUNI DE OPERARE
- comutatorul principal in pozitia ‘’ 0 ‘’- Inchis (la prima punere in functiune)
- deschideti capacul apasand tasta
- asezati tuburile/eprubetele in cupe
- conectati centrifuga la sursa de curent electric(la prima punere in functiune)



Panou de control

1-Afiseaza RPM/RFC	Arata valoarea RPM/RCF (Forta de centrifugare/Acuratetea contorului)
2-Afiseaza timpul	In secunde pana la un minut, apoi in minute
3-Butoanele sus si jos pentru RPM/RCF	Mareste sau reduce valorile vitezei
4-Lid	Deschideti capacul
5-Start	Porniti rotorul
6-Ciclu scurt	Apasat odata=oprire rotor ; Apasat de doua ori=oprire de urgenta
7-Ciclu scurt	Apasat va atinge valoarea maxima RPM/RCF, sau cea selectata

- Configurarea se face manual, prin apasarea tastelor
- Posibilitati de ajustare a parametrilor : se apasa pentru 2 secunde butonul ‘’STOP’ , se modifica valorile timpului si vitezei cu tastele
- La terminarea programului setat **,** deschizi capacul cu tasta

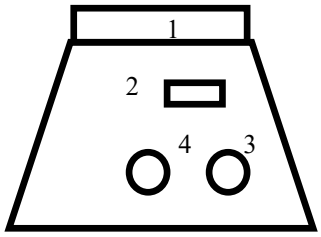
6. CENTRIFUGA MULTIFUGE Heraerus 3S /3S-R

SUCCESIUNI DE OPERARE :
- apasa intrerupatorul de pe partea laterala a centrifugei in pozitia ‘’ON’’- pentru cateva

secunde aparatul isi face controlul intern al programului ceea ce se vede pe display

- apoi apare afisat programul setat
- deschizi capacul apasand tasta → apare mesaj ‘’Lift lid’’si poti deschide capacul usor
- configurarea se face manual, prin apasarea tastelor, dupa deschiderea butonului ON/OFF, succesiunea setarilor :
  - pentru viteza, apoi pentru tipul de rotor, valoarea RCF, timpul de centrifugare, temperatura , cu ajutorul tastelor din dreptul simbolurilor corespunzatoare
- asezati tuburile/eprubetele in cupe
- inchizi capacul prin presare usoara (a nu se tranti capacul)
- apesi tasta de pornire
- se asteapta derularea programului si avertizarea sonora care marcheaza terminarea ciclului de lucru si pe display apare ‘’ End’’
- deschizi capacul apasand tasta
- aduci intrerupatorul in pozitia ‘’OFF’’

7. CENTRIFUGA LCEN-200-201



- deschizi capacul (1) prin apasarea clapei (2) , apoi il ridici manual
- asezi eprubetele in cupe
- inchizi capacul prin apasare usoara
- fixezi viteza de rotatie (speed) cu buton 3
- deschizi butonul 4 la ‘’ ON’’ si imediat fixezi timpul pe cadran
- centrifuga se opreste automat conform timpului setat
- deschizi capacul in acelas mod ca mai sus

8. INTRETINERE

- verificare zilnica a cablurilor de conectare la retea si prize
- verificarea cupelor cu indepartarea eventualilor corpi straini si in cazul in care se sparge o eprubeta cu produs patologic se decontamineaza , se spala si se usuca
- curatare periodica a suprafetelor externe
- verificare anuala de catre firma de service

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu energie electrica.

9.RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati in compartimentele de lucru, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a autoclavelor.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

INCUBATOR LEEC

COD: IL – M -01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					

CUPRINS

1. SCOPUL pag.4

2. DOMENIUL DE APLICARE……pag.4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA…… pag.4

4. DESCRIERE GENERALA SI DESTINATIE ……pag.4

5. AMPLASAREA, INSTALAREA, PORNIREA INCUBATORULUI….. pag.4

6. PROGRAMARE TEMPERATURA …… pag. 4

7. SETARE ALARMA TEMPERATURA …… pag.5

8. CURATARE SI DEZINFECTIE……pag.5

9. INREGISTRAREA TEMPERATURII DIN TERMOSTAT……pag.5

10. RESPONSABILITATI…… pag.6

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea icubatoarelor tip LEEC

2. DOMENIUL DE APLICARE

Compartimentul MicrobiologieI
Compartimentul MicrobiologieII

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. DESCRIERE GENERALA SI DESTINATIE

Incubator destinat dezvoltarii culturior bacteriene la temperatura si umiditate optima , incalzirea uniforma fiind asigurata de catre un element de incalzire actionat de un controler de temperatura PID electronic programabil si un ventilator intern.

5. AMPLASAREA, INSTALAREA, PORNIREA INCUBATORULUI

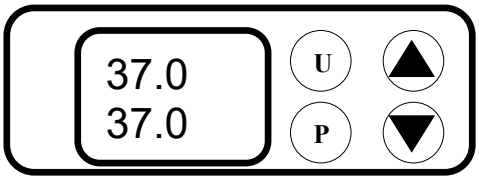
Incubatorele sunt ampasate in compartimentele de microbiologie ale laboratorului si in spatiul de depozitare temporara de la intrarea in laborator (termostat de garda -pentru probele de lichide de punctie si hemoculturi prelevate in afara programului de lucru al aboratorului) , conform instructiunilor, de catre firma producatoare.

Pornirea/ oprirea termostatului:

- apesi butonul „POWER” de pe panoul frontal, si va lumina verde cand este pornit adica „ON”
- afisajul incubatorului se aprinde si apare temperatura setata (SET) si temperatura reala din camera de incubare (ACT), iar ledul de incalzire ,’’H”indica activarea sistemului de incalzire panala temperatura setata

6. PROGRAMARE TEMPERATURA

Display temperatura



Programare temperatura :

- apesi buton P o singura data → se afiseaza in loc de 37.0 apare ’’SP’’ in culoarea rosie
- cu butoanele : ▲▼ cresti sau scazi la temperatura dorita → ’’SP’’= set point apare in culoarea verde
- apesi buton P → te intorci la ecranul normal, care afiseaza in rosu ’’CHAMBER TEPERATURE’’ si in verde ’’PROGRAMATE SET POINT’’
- temperatura poate fi setata intre 20 grade C si 60 gradeC
- se lasa sa se stabilizeze temperatura cel putin 24 ore, inainte de utilizare

7. SETARE ALARMA TEMPERATURA

Din fabrica sunt setate :

- Low temperature alarm la – 2.0 sub punctul de temperatura setat
- High temperature alarm la +2.0 °C peste punctul de temperatura setat

NOTA :din fabrica este setata o perioada de asteptare de 2 minute ce permite camerei sa recupereze intre punctele joase si inalte stabilite de alarma, care previne activarea alarmei sonore imediat dupa inchiderea usii de sticla din interior

EXEMPLU :se deschide usa termostatului la care temperatura setata este de 42°C si se lasa deschise usile 2 minute, temperatura din camera termostatului scade sub 42 °C, intra in functiune alarma sonora

Alarma sonora : un led rosu langa litera A(alarma) ilumineaza cand temperatura camerei deviaza de la limitelede alarma setate, dupa 2 minute. Inactivarea alarmei sonore se realizeaza prin apasarea tastei ‘’U’’ timp de 3 secunde.

Din fabrica exista un un dispozitiv de siguranta independent pentru oprirea supra-temperaturii (cand controlerul de temperatura al incubatorului nu face fata sau e defect), care va deconecta incalzirea. Odata declansat, resetarea se face manual.Activarea acestui dispozitiv este semnalizata prin schimbarea culorii verzi a intrerupatorului ‘’POWER’’, in rosu.

Resetarea opririi supratemperaturii se face de service autorizat.

8. CURATARE SI DEZINFECTIE

Exteriorul incubatorului prin stergerea cu o laveta moale si solutie de apa si sapun. Nu se folosesc substante abrazive. IMPORTANT : DUPA CURATARE CU APA SI SAPUN, ESTE OBLIGATORIU STERGEREA SUPRAFETELOR CU O LAVETA USCATA.

Interiorul incubatorului se curata 1data/luna sau in caz de murdarire cu medii de cultura lichide/solide cu o laveta imbibata in solutie de 70% izopropanol (alcool) si 30% apa distilata. Se sterg toate suprafeteleinterioare.

NOTA :

- nu se folosesc fiind corozive :
  - azida de sodiu
  - aqua regia
  - iod
  - acid sulfuric, clorura ferica
  - produsele chimice pe baza de clor, inclusiv inalbitor

9. INREGISTRAREA TEMPERATURII DIN TERMOSTAT

Panoul cu diagrame mobile se fixeaza fie pe perete, fie de termostat , datorita unui magnet ; este alimentat de o baterie delitiu 3V, care asigura alimentarea pe o perioada de 5 ani ; pentru verificarea bateriei se apasa butonul din stanga jos a unitatii, diagrama trebuie sa se roteasca o tura completa.Minidiagrama trebuie conectata la o sursa de curent si daca e conectata in stanga sus se aprinde un led rosu.

Schimbarea diagramei :deschideti cu cheia usita,inlaturati butucul central (tine butucul central apasat , roteste capatul striat in sens invers acelor de ceasornic, pana la eliberare, ridicati surubul) ; ridicati indicatorul cu penita usor, scoateti cu grija diagrama si puneti alta in locul ei ;apasati pe surub si rotiti pana ce acesta se fixeaza. Alinierea diagramei cu penita-apasati si mentineti butonul localizat in coltul din stanga jos a instrumentului pana ce diagrama se roteste in pozitia corecta

10. RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la sectoarele de microbiologie, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a incubatoarelor, inclusiv supravegheaza executarea curatirii si dezinfectiei de catre ingrijitor.

Orice incident in functionarea normala sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator, de catre sefii de compartimente .

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi Laboratorul de analize medicale	INSTRUCTIUNE DE LUCRU EFECTUAREA HEMOLEUCOGRAMEI AUTOMATE PE SYSMEX XS1000*i* COD IL-- H 04-01	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

1.Deschidrea S.I.U.I.

2.Deschiderea analizorului prin apasarea buton1 ,buton 2 si buton 3.
3.Efectuarea controlului intern pe cele trei nivele:L1,L2,L3.

- Selectrea QC files;
- Click pe L1 respectiv L2,L3;
- Clik pe modulul manual;
- Start;
- Accept.

4.Prelucrarea probelor in modulul manual si automat:

- Comanda pentru Sysmex in S.I.U.I. dupa ID proba;
- Programare in lista de lucru a fiecarei probe cu ID-ul corespunzator;
- Asezarea prebelor in rack conform RGL-4.4.01-L;
- Start;
- In modulul manual se lucreaza pe rand proba cu proba.

5.Validarea probelor in S.I.U.I.
6.Imprimarea B.A.

OBSERVATII
7.Introducerea unui nou control intern:

- Introducerea CD in unitatea aparatului Sismex 1000*i;*
- Se minimalizeaza fereastra;
- Click stanga pe Settings;
- Click stanga pe IPU;
- Selectam QC files,selectam daca nu e selectat (L-J);
- OK;
- Click stanga pe Input si introducem datele noului lot si data expirarii lotului;
- Click pe “Read analisis” ;
- La fel procedam pe rand pentru cele trei nivele L1,L2,L3.
- Apoi se executa controlul in modulul manual ca o proba pentru toate cele trei nivele L1,L2,L3.

8.Cand nu se transmite analiza lucrata de analizorul automat in S.I.U.I.

- Selecteaza Explorer;
- Last 20;
- Selecteaza proba dupa ID;
- Click Report P;
- Click Host (HC);
- Validare in S.I.U.I.

Măsuratoare de tip control:

Se face periodic, înainte de a începe analiza probelor de urină, folosind strip şi urini de control (NEGATIV, POZITIV).

1. Strip de control

- pe diplay-ul aparatului se apasă ☐**MENU** → ☐**SETUP** (se apasa ⇨ de 4 ori) →↺ **STANDARD STRIP TESTING** (vezi instrucţiuni interior cutie strip)
- se scoate strip-ul de verificare din cutie, cu precauţie, pentru a nu atinge partea gri;
- se face citirea stip-ului (se poziţionează stripul pe suport şi se apasă ↵); rezultatul este afişat pe ecranul analizorului şi imprimat pe hîrtie termică.

2. Urina de control

- pe diplay-ul aparatului se apasă **CONTROL**
- se pregătesc stripurile cu urinile de control şi se face citirea
- se compară rezultatele obţinute cu cele din prospectul kit-ului

Dacă sînt identice, analizorul funcţionează corect.

Măsuratoare de tip normal

1. Pregătirea eşantioanelor de urină

- se omogenizează probele de urină, imprimînd mişcări circulare recipientului închis
- se toarnă 5-10 mL de urină în eprubeta cu acelaşi număr de înregistrare;

2. Pregătirea măsurătorii: se scot strip-urile din cutie şi se pregăteşte hârtia de filtru.

3. Măsuratoare propriu-zisă:

- se scanează ID-urile probelor
- se introduce strip-ul în prima eprubeta cu urină timp de 2 secunde;
- se scoate strip-ul şi se elimină excesul de urină pe hârtia de filtru;
- se plasează strip-ul pe suport;
- pentru proba următoare se urmăreşte pe display schimbarea ID-ului şi se plasează pe suport strip-ul lucrat corespunzator;
- aparatul imprimă rezultatele măsurătorilor;
- stripurile sunt automat evacuate în cutia de deşeuri a aparatului.

Recipientele se umplu cu soluţie doar 80% din capacitate.

Parametrii sterilizarii sunt: temperatura de 121°C, presiunea de 1 atm, timp de 30 min.

Pune apa distilata in cazanul aparatului pana la nivelul gratarului inferior robinetul de drenaj si cel de evacuare fiind corect inchise.

Introdu flacoanele cu mediile de cultura si martorii sterilizarii in cos, lasand spatii libere pentru circulatia nestanjenita a aburului.

Inchide capacul autoclavului etans si se conecteaza la sursa principala de alimentare.

Apasa intrerupatorul principal (se aprinde imediat). Ecranul microprocesorului va afisa ultimul program executat. Se selecteaza programul potrivit (121^0C, 1 atm, 30 minute). Se apasa butonul „START/STOP” pentru a incepe procesul de sterilizare.

Pe ecran apare mesajul "PURGE HEATING" (evacuare a aerului, incalzire). Cand pe ecran apare mesajul “HEATING", temperatura creste treptat de la 20 la 121^0C.

Cand temperatura a ajuns la 121^0C, timp de 30 min. pe ecran apare mesajul STERILIZING, ceea ce reprezinta efectuarea sterilizarii la parametrii indicati.

La terminarea procesului de sterilizare pe ecran apare mesajul END OF PROCESS, insotit de un semnal sonor. Se apasa tasta STOP .

Se deschide robinetul de evacuare a aburilor si se asteapta pana cand acul manometrului revine la 0.

Se deschide capacul autoclavului si se scot materialele supuse sterilizarii si martorii eficientei sterilizării.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi Laboratorul de analize medicale	INSTRUCTIUNE DE LUCRU STERILIZAREA USCATA LA ETUVA COD: IL-M1-02	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

Racordati etuva la reteaua electrica.

Apasati intrerupatorul general; se va aprinde.

Plasati in etuva materialele de sterilizat ambalate, lasand spatii intre ele. Incepeti cu prima tava, **niciodata** direct pe fundul raftului inferior al etuvei.

Plasati martorii sterilizarii.

Mutati butonul termostatului de siguranta la capatul gradatiei sau minim 35°C peste temperatura de regim.

Cand temperatura este stabilizata la temperatura fixata, rotiti usor butonul termostatului de siguranta in sens opus acelor de ceasornic, pana cand se aprinde indicatorul cu lumina rosie.

Rotiti usor butonul butonul in sensul acelor de ceasornic si tineti apasat butonul de resetare pana cand indicatorul cu lumina rosie se stinge. Indicatorul luminos trebuie sa fie stins.

Dupa atingerea parametrilor de sterilizare (180°C, 60 minute), intrerupeti alimentarea.

Scoateti materialele din etuva numai dupa ce se racesc.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**INSTRUCTIUNE DE LUCRU** **COD: IL-M1-03** **MOD DE LUCRU** **HOTA CU FLUX LAMINAR VERTICAL**	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

Se stabilesc etapele de lucru si se strang materialele necesare in apropierea dispozitivului.

Se porneste ventilatorul si se ajusteaza viteza de lucru.

Se dezinfecteaza spatiul de lucru si ustensilele ce vor fi introduse in incinta.

Se aseaza materialele in incinta astfel incat sa nu impiedice fluxul de aer. Se lasa o distanta de 10-15 cm fata de margini.

Se lasa aparatul sa functioneze 10-20 minute inainte de inceperea lucrului.

Dupa folosire se dezinfecteaza suprafata de lucru.

Se regleaza viteza ventilatorului la minim si se mentine ventilatorul in functiune pana la sfarsitul zilei de lucru.

Circulatia persoanelor prin incapere se va reduce la minim.

Intretinere:

Filtrul primar se spala (apa calda, detergent) dupa aproximativ 160 ore de functionare sau de 1-2 ori pe luna. Se inlocuieste dupa 5-7 spalari.

Extrage filtrul din aparat prin ridicarea gratarului aflat pe panoul frontal.

Apasati scurt orice tasta pentru a porni aparatul. Daca nu este conectat nici un electrod, apare mesaj de eroare.

Imerseaza electrodul aproximativ 2 mm in solutia de masurat.

Cat timp citirea nu s-a stabilizat, valoarea masurata clipeste.

Poti schimba masurarea intre pH si mV.

Asteapta stabilizarea citirii. O valoare stabila afost atinsa cand valoarea citita nu mai clipeste.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

STERILIZAREA IN AUTOCLAV

COD: IL – M1-01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE……4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA……4

4. AUTOCLAV TUTTNAUER – 3850 ELC (sterilizare medii de cultura) **…….4**

5. AUTOCLAV RAYPA AES-75 (sterilizare materiale infecte)**……..6**

6. RESPONSABILITATI……..7

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea autoclavelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Compartimentul Microbiologie
- sectorul Preparare medii de cultura
- sectorul decontaminare infecte

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. AUTOCLAV TUTTNAUER – 3850 ELC (sterilizare medii de cultura)

SUCCESIUNI DE OPERARE

1. Scoateti capacul rezervorului de apa si turnati apa distilata pana sub nivelul valvei de siguranta (aprox 6 l)
2. Cuplati autoclavul la retea
3. Cuplati intrerupatorul de retea de pe panoul frontal
4. Selectati programul dorit prin apasarea tastei corespunzatoare (121^0C, 1 atm, 30 minute) ; indicatorul luminos din dreptul tastei se va aprinde, si pe afisaj vor aparea datele presetate ale programului dorit (temperatura si timpul de sterilizare ca si timpul de uscare)
5. Indicati materialele ce urmeaza a fi sterilizate si inchideti usa, asigurandu-va ca indicatorul - CLOSE DOOR- este aprins, apoi insurubati maneta usii cu forta mainilor
6. Apasa tasta – START- apare afisat – WATER INLET- pana cand pompa introduce volumul de apa corect ; autoclavul incepe derularea secventei de lucru

Indicatoarele : HEAT, STE, EXH si DRY, se aprind semnalizand derularea fazelor respective ; valoarea reala a presiunii si a temperaturii este indicata pe afisaj

7. Semnalul sonor ce dureaza 5 secunde, indica terminarea ciclului programat, si indicatorul luminos – START- se va stinge ; daca apar erori in timpul derularii programului, valva de exhaustare se deschide pentru a elimina presiunea din autoclav, si se va auzi semnalul sonor
8. Deschideti usa si scoateti materialele
9. Intre ciclurile de sterilizare trebuie sa se permita racirea incintei pe durata a minim 10 minute

NOTA :

-nu se forteaza deschiderea capacului , inainte de scaderea presiunii la : ”0”

Lichide :

Temperatura de sterilizare	121°C
Timpul de sterilizare	30 minute
Evacuare lenta	15-20 minute
Uscare	NEPERMISA

DESCRIEREA INDICATOARELOR LUMINOASE

START	Indica derularea programului selectat
HEAT	Echipamentul este in faza de incalzire
STE	Echipamentul este in faza de sterilizare
EXH	Echipamentul este in faza de exhaustare
DRY	Echipamentul este in faza de uscare
FAIL	Echipamentul s-a oprit datorita unei erori sau datorita apasarii tastei STOP (motivul opririi este indicat de mesajul de pe display)
AD WATER	Indica un nivel insuficient de apa in rezervor
DOOR CLOSED	Indica inchiderea usii

PREGATIREA MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

- flacoanele trebuie sa fie din sticla termorezistenta prevazute cu dop special construit (dop de vata si tifon cu capison de hartie, care acopera gura flaconului si se fixeaza cu snur de bumbac), care sa permita egalarea presiunilor in flacon si camera ;
- flacoanele se umplu doar 2/3 din capacitate
- distanta dintre flacoane trebuie sa fie de cel putin2,5 cm
- flacoanele se pun pe tavi, nu direct pe peretii camerei
- se pun martori chimici pentru verificarea calitatii sterilizarii, la diferite nivele
- periodic se verific calitatea sterilizarii cu martori biologici (Bacilus stearothermophilus)

Instructiuni de intretinere :

Operatiunile de intretinere trebuie executate periodic pentru mentinerea in conditii bune a echipamentului.Personalul de intretinere poate executa cu usurinta aceste operatiuni.

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu tensiune, iar presiunea in echipament este ‘’ 0 ‘’.

Intretinere zilnica :

- curatirea garniturii usii cu o laveta moale debumbac (garnitura trebuie sa fie curata si neteda)

Intretinerea saptamanala :

- tavile si suportul de tavi se scot si se curata cu un detergent si apa, folosind un burete urmata imediat de o clatire abundenta cu apa, pentru evitarea alterarii otelului
- curatarea si decalcifierea camerei si a tubulaturii de cupru ca si rezervorul cu Chamber Bright. Nu se folosesc perii, bureti de sarma sau alte materiale abrazive care pot distruge peretii camerei.
- ungerea balamalelor si a sistemului de inchidere a usii, cu cateva picaturi de ulei
- curatarea exteriorului echipamentului

Intretinerea periodica :

- activarea manuala a valvei de siguranta la 6 luni

- golirea rezervorului (se conecteaza frontal furtunul de plastic transparent la valva corespunzatoare rezervorului ce se doreste a fi golit, rasucind cu mana o tura, iar dupa golire se inchide valva si se scoate furtunul.

5. AUTOCLAV RAYPA AES-75 (sterilizare materiale infecte)

SUCCESIUNI DE OPERARE :

- setarea programului cu parametrii de sterilizare ; acesti parametrii vor fi afisati pe ecranul alfanumeric (pe acest ecran apar si mesajele de avertizare) programul setat pentru sterilizare infecte este P4 cu urmatorii parametrii :

P4 134°C 020 min

- deschiderea capacului prin intoarcerea rotii in sensul acelor de ceasornic, pana la capat, apaoi intoarcerea bratului autoclavei in directia dorita
- robinetii pentru evacuarea aburului si apei, situati de o parte si de alta a capacului autocalvului trebuie sa fie inchisi
- se umple autoclavul cu apa distilata pana la nivelul gratarului
- se incarca cosurile autoclavulului cu materialele de sterilizat, asezate in recipiente/saci autoclavabili ; intre recipientele incarcate cu materiale, se lasa spatii libere pentru circulatia vaporilor

NOTE :

- nivelul apei nutrebuie sa depaseasca locatia gratarului
- nu se blocheaza orificiul din partea superioara, din interiorul autoclavului
- se inchide capacul
- se apasa tasta 0/I in pozitia I, ceea ce inseamna conectarea la reteaua electrica ; pe ecranul alfanumeric apare afisat programul cu parametrii presetati
- se apasa tasta ‘’START/STOP’’ si se initializeaza procesul de sterilizare ; pe ecranul alfanumeric va fi afisat fiecare etapa din proces :

Purificare si incalzire – ‘’PURGE AND HEATING’’	Purificare automatica cu aer si faze de incalzire
Incalzire – ‘’ HEATING’’	Faze de incalzire si cresterea presiunii
Sterlizare – ‘’ STERILIZING’’	Mentinerea temperaturii de sterilizare in timpul setat
Racirea – ‘’COOLING’’	Perioada de racire naturala pana la 95°C
Incheierea procesului – ‘’ END OF PROCESS’’	AFISARE+ SEMNAL SONOR

- se deconecteaza de la reteaua de energie electrica, prin apasarea tastei ‘’ O/I, in pozitia ‘’O’’
- se deschide cu precautie capacul autoclavului, numai cand manometrul arata o presiune ‘’0’’ -zero

NOTA :

- nu se deschide capacul, inainte de terminarea procesului de sterilizare si manometrul

indica presiune ‘’0’’

- se asteapta 1-2 minute pentru ca se elibereaza inca vapori fierbinti
- se goleste autoclavul

PREGATIREA MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

Materialele de sterilizat se pun in saci autoclavabili pe categorii, plastic la plastic si hartie la hartie, pentru a evita condensarea vaporilor(se recomanda ca materialele plastice sa fie pozitionate pe fundul cosului, iar cele de hartie in partea superioara) ; sacii se depun in cosurile autoclavului lasand spatii intre ei ; cand se folosesc saci autoclavabili se pune in partea interioara a acestuia, o hartie de absorbtie. Concomitent printre saci se pun martori ai sterilizarii (chimici si biologici). Nu se sterilizeaza lichide !

Instructiuni de intretinere :

Dupa fiecare utilizare, se goleste de apa cu ajutorul unui burete absorbant, se curata in interior si partile exterioare, se lasa cu capacul intredeschis.

Legatura capacului trebuie sa fie in stare buna, daca este deteriorata trebuie inlocuita.

In cazul in care axul de inchidere al capacului este dificil de inchis, este indicata ungerea cu o substanta speciala.

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu energie electrica.

RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la sectorul ‘’Decontaminare, sterilizare si preparare medii de cultura’’,adiacent compartimentului Microbiologie, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a autoclavelor.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

INSTRUCTIUNE DE LUCRU

STERILIZAREA IN AUTOCLAV

COD: IL – M1-01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Sef compartiment
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Catalina Logigan

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE……4

3. DOCUMENTE DE REFERINTA……4

4. AUTOCLAV TUTTNAUER – 3850 ELC (sterilizare medii de cultura) **…….4**

5. AUTOCLAV RAYPA AES-75 (sterilizare materiale infecte)**……..6**

6. RESPONSABILITATI……..7

1. SCOPUL

Cunoasterea , manipularea si intretinerea autoclavelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Compartimentul Microbiologie
- sectorul Preparare medii de cultura
- sectorul decontaminare infecte

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Instructiuni producator (Manual tehnic)

4. AUTOCLAV TUTTNAUER – 3850 ELC (sterilizare medii de cultura)

SUCCESIUNI DE OPERARE

1. Scoateti capacul rezervorului de apa si turnati apa distilata pana sub nivelul valvei de siguranta (aprox 6 l)
2. Cuplati autoclavul la retea
3. Cuplati intrerupatorul de retea de pe panoul frontal
4. Selectati programul dorit prin apasarea tastei corespunzatoare (121^0C, 1 atm, 30 minute) ; indicatorul luminos din dreptul tastei se va aprinde, si pe afisaj vor aparea datele presetate ale programului dorit (temperatura si timpul de sterilizare ca si timpul de uscare)
5. Indicati materialele ce urmeaza a fi sterilizate si inchideti usa, asigurandu-va ca indicatorul - CLOSE DOOR- este aprins, apoi insurubati maneta usii cu forta mainilor
6. Apasa tasta – START- apare afisat – WATER INLET- pana cand pompa introduce volumul de apa corect ; autoclavul incepe derularea secventei de lucru

Indicatoarele : HEAT, STE, EXH si DRY, se aprind semnalizand derularea fazelor respective ; valoarea reala a presiunii si a temperaturii este indicata pe afisaj

7. Semnalul sonor ce dureaza 5 secunde, indica terminarea ciclului programat, si indicatorul luminos – START- se va stinge ; daca apar erori in timpul derularii programului, valva de exhaustare se deschide pentru a elimina presiunea din autoclav, si se va auzi semnalul sonor
8. Deschideti usa si scoateti materialele
9. Intre ciclurile de sterilizare trebuie sa se permita racirea incintei pe durata a minim 10 minute

NOTA :

-nu se forteaza deschiderea capacului , inainte de scaderea presiunii la : ’’0’’

Lichide :

Temperatura de sterilizare	121°C
Timpul de sterilizare	30 minute
Evacuare lenta	15-20 minute
Uscare	NEPERMISA

DESCRIEREA INDICATOARELOR LUMINOASE

START	Indica derularea programului selectat
HEAT	Echipamentul este in faza de incalzire
STE	Echipamentul este in faza de sterilizare
EXH	Echipamentul este in faza de exhaustare
DRY	Echipamentul este in faza de uscare
FAIL	Echipamentul s-a oprit datorita unei erori sau datorita apasarii tastei STOP (motivul opririi este indicat de mesajul de pe display)
AD WATER	Indica un nivel insuficient de apa in rezervor
DOOR CLOSED	Indica inchiderea usii

PREGATIREA MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

- flacoanele trebuie sa fie din sticla termorezistenta prevazute cu dop special construit (dop de vata si tifon cu capison de hartie, care acopera gura flaconului si se fixeaza cu snur de bumbac), care sa permita egalarea presiunilor in flacon si camera ;
- flacoanele se umplu doar 2/3 din capacitate
- distanta dintre flacoane trebuie sa fie de cel putin2,5 cm
- flacoanele se pun pe tavi, nu direct pe peretii camerei
- se pun martori chimici pentru verificarea calitatii sterilizarii, la diferite nivele
- periodic se verific calitatea sterilizarii cu martori biologici (Bacilus stearothermophilus)

Instructiuni de intretinere :

Operatiunile de intretinere trebuie executate periodic pentru mentinerea in conditii bune a echipamentului.Personalul de intretinere poate executa cu usurinta aceste operatiuni.

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu tensiune, iar presiunea in echipament este ‘’ 0 ‘’.

Intretinere zilnica :

- curatirea garniturii usii cu o laveta moale debumbac (garnitura trebuie sa fie curata si neteda)

Intretinerea saptamanala :

- tavile si suportul de tavi se scot si se curata cu un detergent si apa, folosind un burete urmata imediat de o clatire abundenta cu apa, pentru evitarea alterarii otelului
- curatarea si decalcifierea camerei si a tubulaturii de cupru ca si rezervorul cu Chamber Bright. Nu se folosesc perii, bureti de sarma sau alte materiale abrazive care pot distruge peretii camerei.
- ungerea balamalelor si a sistemului de inchidere a usii, cu cateva picaturi de ulei
- curatarea exteriorului echipamentului

Intretinerea periodica :

- activarea manuala a valvei de siguranta la 6 luni

- golirea rezervorului (se conecteaza frontal furtunul de plastic transparent la valva corespunzatoare rezervorului ce se doreste a fi golit, rasucind cu mana o tura, iar dupa golire se inchide valva si se scoate furtunul.

5. AUTOCLAV RAYPA AES-75 (sterilizare materiale infecte)

SUCCESIUNI DE OPERARE :

- setarea programului cu parametrii de sterilizare ; acesti parametrii vor fi afisati pe ecranul alfanumeric (pe acest ecran apar si mesajele de avertizare) programul setat pentru sterilizare infecte este P4 cu urmatorii parametrii :

P4 134°C 020 min

- deschiderea capacului prin intoarcerea rotii in sensul acelor de ceasornic, pana la capat, apaoi intoarcerea bratului autoclavei in directia dorita
- robinetii pentru evacuarea aburului si apei, situati de o parte si de alta a capacului autocalvului trebuie sa fie inchisi
- se umple autoclavul cu apa distilata pana la nivelul gratarului
- se incarca cosurile autoclavulului cu materialele de sterilizat, asezate in recipiente/saci autoclavabili ; intre recipientele incarcate cu materiale, se lasa spatii libere pentru circulatia vaporilor

NOTE :

- nivelul apei nutrebuie sa depaseasca locatia gratarului
- nu se blocheaza orificiul din partea superioara, din interiorul autoclavului
- se inchide capacul
- se apasa tasta 0/I in pozitia I, ceea ce inseamna conectarea la reteaua electrica ; pe ecranul alfanumeric apare afisat programul cu parametrii presetati
- se apasa tasta ‘’START/STOP’’ si se initializeaza procesul de sterilizare ; pe ecranul alfanumeric va fi afisat fiecare etapa din proces :

Purificare si incalzire – ‘’PURGE AND HEATING’’	Purificare automatica cu aer si faze de incalzire
Incalzire – ‘’ HEATING’’	Faze de incalzire si cresterea presiunii
Sterlizare – ‘’ STERILIZING’’	Mentinerea temperaturii de sterilizare in timpul setat
Racirea – ‘’COOLING’’	Perioada de racire naturala pana la 95°C
Incheierea procesului – ‘’ END OF PROCESS’’	AFISARE+ SEMNAL SONOR

- se deconecteaza de la reteaua de energie electrica, prin apasarea tastei ‘’ O/I, in pozitia ‘’O’’
- se deschide cu precautie capacul autoclavului, numai cand manometrul arata o presiune ‘’0’’ -zero

NOTA :

- nu se deschide capacul, inainte de terminarea procesului de sterilizare si manometrul

indica presiune ‘’0’’

- se asteapta 1-2 minute pentru ca se elibereaza inca vapori fierbinti
- se goleste autoclavul

PREGATIREA MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

Materialele de sterilizat se pun in saci autoclavabili pe categorii, plastic la plastic si hartie la hartie, pentru a evita condensarea vaporilor(se recomanda ca materialele plastice sa fie pozitionate pe fundul cosului, iar cele de hartie in partea superioara) ; sacii se depun in cosurile autoclavului lasand spatii intre ei ; cand se folosesc saci autoclavabili se pune in partea interioara a acestuia, o hartie de absorbtie. Concomitent printre saci se pun martori ai sterilizarii (chimici si biologici). Nu se sterilizeaza lichide !

Instructiuni de intretinere :

Dupa fiecare utilizare, se goleste de apa cu ajutorul unui burete absorbant, se curata in interior si partile exterioare, se lasa cu capacul intredeschis.

Legatura capacului trebuie sa fie in stare buna, daca este deteriorata trebuie inlocuita.

In cazul in care axul de inchidere al capacului este dificil de inchis, este indicata ungerea cu o substanta speciala.

NOTA :

Orice actiune de intretinere trebuie sa fie precedata de deconectarea de la sistemul de alimentare cu energie electrica.

RESPONSABILITATI

Asistentii de laborator care sunt repatizati la sectorul ‘’Decontaminare, sterilizare si preparare medii de cultura’’,adiacent compartimentului Microbiologie, sunt responsabili de manipularea si intretinerea corespunzatoare a autoclavelor.

Orice incident sau defectiuni se semnaleaza in scris prin intocmirea referatului de necesitate pentru solicitare service autorizat, Medicului sef laborator.

Curriculum Vitae

Numele si prenumele: Rodica Fantanaru

Adresa: Iasi, Str. M. Kogalniceanu Nr. 17

Telefon mobil: 0724561109

E-mail rfantanaru@yahoo.com

Data nasterii: 28.01.1952

Locul nasterii: Targu-Mures Judetul Mures

Stare civila: Casatorita

Nationalitate: Romana

Domiciliul stabil: Iasi

Studii:

1971- Liceu "Bolyai Farkas", Targu-Mures

1979- Institutul de Medicina si Farmacie, Targu-Mures sectia medicina generala

1990- Concurs national de secundariat specialitatea Laborator clinic

1994- Medic specialist laborator clinic

1999- Medic primar laborator clinic, biochimie, microbiologie, parazitologie si hematologie

Abilitati si competente profesionale:

1979-1983- Medic stagiar

1983-1990 - Medic coordonator dispensar medical comunal

1990-2013 –Medicina de laborator -Spital Clinic de Boli Infectioase " Sf. Parascheva" Iasi

- 1990-2007- Sef Compartiment Microbiologie2
- 1997-1998 Instruire practica privind examenul microscopic pe fond intunecat, reactia de aglutinare-liza, intretinerea si manipularea tulpinilor de Leptospire- Institutul de Igiena Iasi
- 1999 - Instruire practica privind diagnosticul de laborator in angina difterica- Institutul de Igiena Iasi
- 2007-2013 Sef Compartiment Microbiologie2 si Medic Sef Laborator Analize medicale
- 2004-2005 – SC "Investcoop" SRL Iasi- Laborator analize medicale- Medic primar medicina de laborator si Sef laborator

- **2007- Curs RENAR: “Cerinte de calitate, competenta si securitate in laboratoarele medicale (SR EN ISO 15189:2005 si SR ISO 15190: 2005)”**
- **Curs TÜVRheinland: “Auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale” conform standardelor EN ISO 15189:2005 si EN ISO 19011:2002**

Limbi straine: engleza si franceza- nivel mediu

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

Laboratorul: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201-0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

Matricea de corespondenţă a competenţei personalului

OEC: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14
Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc
Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc
Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[1]

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

[1] Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC"

MANUALUL CALITĂŢII

COD: MCL – 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr.Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr.Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr.Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS 4

SECŢIUNEA I 4

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE 6

1.1. SCOPUL SI DOMENIUL DE APLICARE 6
1.2.DOCUMENTE DE REFERINTA 6
1.3 TERMENI SI DEFINITII, PRESCURTARI. 7
1.3.2. ABREVIERI 11

2. DESCRIEREA LABORATORULUI. 11

2.1. ISTORICUL LABORATORULUI.IDENTITATEA LEGALĂ. 12
2.2. ACTIVITATEA SI STRATEGIA 12
2.3. ELEMENTE DE IDENTIFICARE, CONTACTARE 12

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII 13

3.1. STRUCTURA MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.2. PROCEDURA DE ŢINERE SUB CONTROL A MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.3. MODIFICAREA MANUALULUI CALITATII 14
3.4. EDITAREA INFORMATIZATĂ A MANUALULUI CALITĂŢII 15
3.5. ARHIVA DE ISTORIE 15

SECŢIUNEA II 16

4. CERINTE DE MANAGEMENT 16

4.1. ORGANIZARE ŞI MANAGEMENT 16

4.2. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII 22

4.2.1. DEFINIREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 22
4.2.2. POLITICA REFERITOARE LA CALITATE 22
4.2.3. ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI PENTRU IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 23
4.2.4. INDEPLINIREA CERINTELOR BENEFICIARILOR SI A CELOR LEGALE SI REGLEMENTARE .. 26
4.2.5. STRUCTURA DOCUMENTATIEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 26
4.2.6. ROLUL SI RESPONSABILITATILE MANAGEMENTULUI TEHNIC SI ALE MANAGEMENTULUI CALITATII 26
4.2.7. MENTINEREA INTEGRITATII SISTEMULUI DE MANAGEMENT LA SCHIMBARI 26

4.3. CONTROLUL DOCUMENTELOR 27

4.3.1. GENERALITATI 27
4.3.2. APROBAREA SI EMITEREA DOCUMENTELOR 27
4.3.3. MODIFICAREA DOCUMENTELOR 28
4.4. ANALIZA CONTRACTELOR 28
4.5. EXAMINAREA DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE 29

4.6. SERVICII EXTERNE ŞI APROVIZIONARE. 30
4.7. SERVICII DE CONSILIERE. 31
4.8. REZOLVAREA RECLAMATIILOR 32
4.9. IDENTIFICAREA ŞI CONTROLUL NECONFORMITĂŢILOR. 32
4.10. ACTIUNI CORECTIVE 33
4.11. ACTIUNI PREVENTIVE 34
4.12. IMBUNATATIRE CONTINUĂ. 35
4.13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ŞI DE CALITATE. 36
4.14. AUDIT INTERN. 37
4.15. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT……38
SECTIUNEA III 40
CERINTE TEHNICE 40
5. CONDITII GENERALE 40
5.1. PERSONALUL 41
5.2. CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU. 42
5.3 ECHIPAMENT DE LABORATOR. 44
5.4 PROCEDURI PREEXAMINARE 46
5.5 PROCEDURI DE EXAMINARE 49
5.6 ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR ANALIZELOR 50
5.7 PROCEDURI POSTEXAMINARE 51
5.8. RAPORTAREA REZULTATELOR 51
6. ANEXE: 53

SECŢIUNEA I

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE

1.1 Scopul si domeniul de aplicare

Manualul calităţii are ca obiect enunţarea politicii, obiectivelor calităţii şi descrierea elementelor sistemului de management aplicat în laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**, Manualul Calităţii se utilizează pentru documentarea în mod organizat a elementelor sistemului de management al laboratorului şi a cerinţelor pentru funcţionarea sa, în scopul implementării, menţinerii şi verificării eficienţei acestuia.
Manualul Calităţii este utilizat de către conducerea şi personalul laboratorului în desfăşurarea activităţii curente, pentru auditurile interne şi pentru analiza sistemului de management al calităţii de către conducere.

Manualul Calităţii este utilizat pentru demonstrarea conformităţii sistemului de management al calităţii aplicat cu cerinţele standardului de referinţă **SR EN ISO 15189:2007**, cu cerinţele autorităţilor de reglementare şi ale beneficiarilor.

Manualul defineste rolul si responsabilitatile managementului tehnic si Responsabilului Calitatii, inclusiv pentru asigurarea conformitatii cu standardul de referinta.
Manualul face referire la procedurile generale de sistem si procedurile tehnice documentate si aplicate de laboratorul de analize medicale.
Manualul este utilizat de catre conducere si personalul laboratorului pentru desfasurarea, coordonarea si controlul activitatilor proprii.

1.2.Documente de referinta

SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
SR EN ISO 15190:2003 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate

SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular

SR EN ISO 9001:2008 – Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
SR EN ISO 19011:2003 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu
ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – Vocabulary and general principles

Guide 43–1- Proficiency testing by interlaboratory comparisons; Part 1: Developement and operation of proficiency testing schemes
Burnett D., Understanding accreditation in laboratory medicine. London: Association of Clinical Biochemist;

Termeni si definitii, abrevieri

Termeni si definitii

În textul Manualului Calităţii sunt utilizaţi termeni şi definiţii în conformitate cu documentele de referinţă prezentate la subcapitolul 1.2.
Pentru o mai bună înţelegere a textului se consideră necesar a se prezenta următorii termeni şi definiţiile acestora:

Organizatie: Companie, corporaţie, întreprindere sau instituţie sau o parte din acestea cu statutul de societate pe acţiuni sau nu, publică sau particulară, care are propriile sale funcţii sau propria sa administraţie.

Calitate: Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta: Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica in domeniul calitatii: Ansamblul activităţilor planificate şi sistematice, implementate în cadrul sistemului calităţii şi demonstrate atât cât este necesar pentru furnizarea încrederii corespunzătoare că o entitate va satisface condiţiile referitoare la calitate..

Laborator medical: Laborator in care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, patologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informatii pentru diagnosticarea, prevenirea si tratarea bolii sau pentru evaluarea starii de sanatate a oamenilor si care poate furniza servicii de consiliere care sa acopere toate aspectele unei investigatii de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor si consilierea asupra investigatiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea si proceduri de determinare, masurare sau alt mod de evidentierea prezentei sau absentei diferitelor substante sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltarii sau prepararii probelor sau care actioneaza ca centre de expediere sau distribute fara a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, desi pot face parte dintr-o retea sau un sistem mai larg de laboratoare.

Managementul laboratorului:persoana(e) care coordoneaza activitatile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului.

Managementul de la cel mai înalt nivel: Persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează şi controlează organizaţia.

Manager al calităţii: Membru al personalului laboratorului numit de conducerea organizatiei, având responabilitatea si autoritatea pentru a se asigura ca sistemul de management referitor la calitate este implementat si respectat în orice moment şi avand acces direct la managementul cel mai înalt din conducerea organizatiei.
NOTA 1 - Aceasta definitie inlocuieste termeni incorect utilizati cum ar fi "valori normale".
NOTA 2 - Aceasta este o conventi arbitrara dar comuna de definire a intervalului de referinta ca interval reprezentand 95%. O alta dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referinta poate fi mai adecvata in cazuri particulare.

Calitate: Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta: Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica referitoare la calitate: Intenţii şi orientări generale ale unei organizaţii referitoare la calitate aşa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel.

Sistem de management: Sistem prin care se stabilesc politica şi obiectivele şi prin care se realizează acele obiective.

Sistem de management al calitatii: Sistem de management prin care se orienteaza si se controleaza o organizatie in ceea ce priveste calitatea.

Manualul calitatii: Document care descrie sistemul de management al calitatii al unei organizatii.

Procedura: Mod specificat de desfăşurare a unei activităţi.

Document de referinta: Document consultat pentru elaborarea procedurii sau a unui alt document.

Analiza:ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati
NOTA - In unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezinta totalitatea testelor, observatiilor sau masurarilor efectuate.
Interval de referinta biologic: interval reprezentand 95% din aria de distribute a valorilor de referinta

Analiza: ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati

Proceduri postexaminare (faza postanaliza) - toate fazele care urmeaza dupa analiza §i care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele §i depozitarea probelor care au fost analizate
Proceduri preexaminare (faza preanaliza)**:**o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea

probelor si transportarea lor la si in laborator sj terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

Probă: una sau mai multe parti luate dintr-un sistem si menite sa furnizeze informatii despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generarii acestuia.

Proba primara (specimen)**:** una sau mai multe parti luate dintr-un sistem

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică: ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Proces de măsurare: Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.

Trasabilitatea: Abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare.

Nota 1. Atunci când este luat in considerare un produs, termenul se poate referi la:

- originea materialelor şi a componentelor;
- istoricul procesării;
- distribuirea şi localizarea produsului după livrare

Nota 2. In domeniul metrologiei este acceptata definitia din VIM, de mai jos:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Neconformitate: Neindeplinirea unei cerinte.

Nota. Definiţia se referă la abaterea sau la absenţa, faţă de condiţiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calităţii.

Acreditarea unui laborator: Recunoaşterea oficială că un laborator de încercări este competent să execute anumite încercări sau anumite tipuri de încercări.

Evaluarea unui laborator: Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformităţii sale cu criterii de acreditare stabilite.

Sistem de acreditare al laboratoarelor: Sistem care are propriile sale reguli de procedură şi conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.
Organism de acreditare: Organism autorizat care realizează activităţi de acreditare.

Organism de evaluare a conformităţii (OEC): Organism care prestează servicii de evaluare a conformităţii şi care poate face obiectul acreditării

Raport de incercare: document care prezintă rezultatele încercării şi alte informaţii relevante pentru încercare.

Audit: proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.
Criterii de audit: ansamblu de politici, proceduri sau cerinţe.
Auditor: persoană care are competenţa de a efectua un audit.

Auditat: organizaţie care este auditată.

Încercari comparative intre laboratoare: organizarea, efectuarea şi evaluarea de încercări asupra aceloraşi obiecte sau materiale, sau asupra unora similare de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţiile predeterminate.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calităţii se utilizează următoarele abrevieri:

M.C. - Manualul Calităţii;
MT - Managerul Tehnic
RC - Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL - Procedură Generală a Sistemului;
POL - Procedura Operationala;
PSL - Procedură Specifică de Analiza;
L. - Laborator de Analize;
I.L. - Instrucţiuni de Lucru;
E.I.M.I. - Echipamente de Analize;

2. PREZENTAREA LABORATORULUI

2.1. Istoricul societatii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Istoricul laboratorului de analize medicale este indisolubil legată de istoria Spitalului “ Izolarea” din Iaşi.

Primul document care atestă existenţa unei clădiri a laboratoarelor, este schiţa de plan general şi planul general de situaţie cu existentul imobiliar din curtea fostelor case “ Catargi”, înaintat cu adresa 6277/11.07.1908 Primăriei comunei Iaşi, de către Epitropia Generală a Spitalelor “ Sf. Spiridon”

După primul război mondial, în paralel cu dezvoltarea unei discipline distincte -laboratorul- şi cu rezultatele notabile obţinute pe plan mondial în lupta pentru eradicarea multor boli infecţioase, se creiază în jurul spitalului “ Izolarea”, o şcoală de clinicieni, igienişti şi oameni de laborator, sub conducerea Prof. Dr. Mihai Ciucă sprijinit de Prof. Dr. Alexandru Slătineanu şi Prof. Dr. Ion Bălteanu. Este meritul Prof. Dr. Al. Slătineanu de a fi pus bazele unui laborator în spitalul “ Izolarea” din Iaşi. Eforturile lui, continuate de Prof. Dr. Ion Bălteanu şi de Conf. Dr. Maria Franche, dar şi a internilor şi medicilor Florica Popa-Nereantiu, Adriana Buşilă, Georgeta Cuciureanu, s-au concretizat în realizarea unui mic laborator propriu al spitalului. Redus iniţial la un minim de personal şi la un minim de investigaţii, laboratorul s-a dezvoltat treptat sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu, care preia coordonarea lui în 1948 şi a Conf. Dr. Maria Franche, devenită director al Spitalului în 1942. Sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu şi cu ajutorul medicilor de laborator Virginia Beşleagă, Lazăr Pincu, Victoria Truşcă, Vicenţa Păduraru, Tatiana Turcu, s-au dezvoltat sectoarele de bacteriologie, serologie, în 1955 se pun baze noi laboratorului de biochimie, iar în 1969 se realizează noul local al laboratorului, conducerea spitalului fiind preluata de Conf. Dr. Alla Vâţă. Conducerea şi coordonarea acestui sector ajuns deosebit de important pentru spitalul “Izolarea”, devenit Spital de boli infecţioase, a fost preluată de Prof. Dr. Tatiana Turcu, care timp de peste 20 de ani s-a preocupat de dezvoltarea armonioasă a tuturor compartimentelor laboratorului, de introducerea metodelor moderne de analiză care au înlocuit treptat metodele convenţionale (hemoleucograma automată, analiza biochimică automată, identificarea automată bacteriană, antibiograma automată, metodele immunoenzimatice sensibile de titrare a antigenului sau anticorpilor, cu aplicabilitate în identificarea serologica şi în serodiagnostic-ELISA, etc.). Eforturile ei şi a colectivului de medici şi chimişti din care unii au făcut parte, alţii continuă munca de laborator, Dr. Elena Rîpeanu, Dr. Denisa Covaciuc, Dr. Cristina Mirela Petrovici, Dr. Rodica Fântânaru, biolog Didina Roman, Chimist Violeta Munteanu, Chimist Valentina Holban şi alţii s-au concretizat în creşterea numărului de analize, a solicitărilor de analize din partea unor beneficiari externi şi în creşterea performanţei diagnosticului de laborator – componentă esenţială a diagnosticului şi tratamentului bolilor infecţioase. În anul 2002 se pun bazele laboratorului de biologie moleculară, pendinte compartimentului HIV-SIDA al spitalului, care devine compartiment al laboratorului de analize medicale din anul 2011.

Din anul 2007 şi până în prezent, conducerea laboratorului de analize medicale, este asigurată de Dr. Rodica Fântânaru – manager tehnic, responsabil cu managementul calităţii fiind in prezent As. Lorena Zaborila.

Compartimentele laboratorului de analize medicale în anul 2013 sunt:

- Compartiment Microbiologie 1 — Şef compartiment Conf. Dr. Olivia Dorneanu
- Compartiment Microbiologie — Şef compartiment Dr. Rodica Fântânaru
- Compartiment Imunologie/serologie — Şef compartiment Dr. Cristina Mirela Petrovici
- Compartiment Hematologie — Şef compartiment Dr. Denisa Covaciuc
- Compartiment Biochimie — Şef compartiment Chimist Valentina Holban •

Compartiment Biologie moleculară — Şef compartiment Dr. Aida Bădescu

De la un mic laborator care făcea câteva analize, s-a ajuns în prezent la un laborator cu 6 compartimente în care anual se realizează sute de mii de analize, la un laborator care şi-a dovedit eficienţa în diagnosticul bolilor infecţioase şi în diagnosticul etiologic al focarelor de toxiinfecţie alimentară care au apărut pe parcursul timpului în Iaşi . Integrat în permanenţă în lanţul măsurilor de profilaxie şi combatere a bolilor infecţioase, în programele de supraveghere a teritoriului pentru boala diareică acută, a hepatitelor, a infecţiei HIV-SIDA, participant la manifestări ştiinţifice naţionale şi internaţionale, centru de pregătire a rezidenţilor în medicina de laborator, Laboratorul a devenit o veritabilă „inimă” a Spitalului de Boli Infecţioase „ Sf. Parascheva” din Iasi.

Denumirea iniţială a instituţiei a fost ”Spitalul Izolarea Iaşi”, aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” în octombrie 2000.. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi şi amfiteatru pentru studenţi.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unităţi sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenţei medicale de specialitate pentru pacienţii din judeţul Iaşi şi cazurile-problemă din celelalte judeţe ale Moldovei, pentru Programul Naţional de Supraveghere şi Combatere a Infecţiei HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe judeţ, Dispensarizarea convalescenţilor de hepatită virală şi Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi are, în afara sarcinilor spitaliceşti proprii, atribuţii în învăţământul medical superior (universitar şi postuniversitar), de cercetare ştiinţifică şi de îndrumare metodologică în unităţi sanitare din judeţul Iaşi şi din alte judeţe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. ”Gr. T. Popa” Iaşi; constituie, de asemenea, bază de învăţământ pentru elevii şcolilor şi liceelor sanitare şi pentru cursantele şcolilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară

Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universităţii de Medicină şi Farmacie “Gr. T. Popa” Iaşi.

Laboratoare de înaltă performanţă

Spitalul este dotat cu laboratore de înaltă performanţă în radiologie, biochimie, serologie şi microbiologie, care permit justificarea germenilor implicaţi în infecţii la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecţiei cu HIV

Spitalul cuprinde şi un compartiment pentru infecţia HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea şi monitorizarea infecţiei cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară

În cadrul instituţiei noastre, funcţionează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecţiile HIV, VHC, şi VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, are urmatoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** consta in prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod:CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si funcionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute in Regulamentul de Ordine Interioara.

2.2. Activitatea şi strategia

Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod: FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane şi aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienţi.

2.2.1 Elemente de Identificare

Laboratorul funcţionează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** fiind subordonat **Managerului** – **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, aşa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Date de contact: Iasi, str. Octav Botez, nr. 2, cod poştal 700116.Telefon 0232.267.719, fax 0232.276.521, pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat OMS Nr. 11341/07.10.2004, fiind autorizat sanitar cu Autorizatia nr.11886/14.02.2008

Domeniul de Specialitate
Conform clasificării UNESCO: 3205.05
Conform clasificării CAEN: 8511

Date de identificare fiscala:

COD FISCAL (CUI): 4541521

CONT CURENT: RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi si laboratorul de analize medicale – este coordonat de:

Manager General – Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Manager Tehnic – Dr. Rodica Fântânaru
Responsabilul (Managerul) Calităţii – As. Lorena Zaborila, numit prin decizie
Locţiitor şef laborator – Chimist Valentina Holban

Responsabili pe compartimente
Dr. Rodica Fântânaru - Sef compartiment Microbiologie II.
Dr. Cristina Petrovici - Sef compartiment Imunologie
Dr. Denisa Covaciuc - Sef compartiment Hematologie
Dr. Olivia Dorneanu - Sef compartiment Microbiologie I
Chim. princ.Valentina Holban - Sef compartiment Biochimie
Dr. Aida Badescu – Sef compartiment Biologie molecular

De asemeni au fost numiti responsabili de analiza, asa cum sunt definiti in lista personalului, din anexa.

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII

3.1. Structura manualului calităţii

Manualul calităţii este structurat pe patru secţiuni:
Secţiunea I - Elemente introductive şi de prezentare a laboratorului şi a manualului;

Secţiunea II. - Cerinţe pentru sistemul de management al calităţii;
Secţiunea III.- Cerinţe pentru competenţa tehnică;
Secţiunea IV - Anexe care conţin documente cu elemente de detaliu sau care completează şi explicitează conţinutul Secţiunilor I, II şi III.

3.2. Procedura de ţinere sub control a Manualului calităţii

Manualul Calităţii şi modificările acestuia sunt elaborate de către Responsabilul Calitatii, şi aprobate de către managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, Administrator.

Difuzarea Manualului Calităţii şi a modificărilor acestuia, precum şi retragerea paginilor modificate se face de către Responsabilul Calităţii, pe baza listei de difuzare/retragere documente, cod: FGL - 4.0 - 04
Manualul Calităţii se editează în 2 exemplare. Primul exemplar verificat şi aprobat se păstrează în arhiva de istorie a laboratorului. Pe pagina de gardă a acestui exemplar se scrie « Exemplar pentru istorie » şi la numărul de exemplar 0. Al doilea exemplar, exemplarul original curent, nu are completat numărul de exemplar şi se foloseşte pentru multiplicare.
Gestionarea exemplarului original curent şi a celui din arhiva de istorie se face de către RC.
Accesul la exemplarul original curent şi la exemplarul de istorie se face cu aprobarea Managerul Tehnic si/sau RC. Aceste exemplare sunt păstrate în condiţii de securitate fizică şi confidenţialitate.

Gestionarea exemplarelor difuzate, în regim controlat, in copii pe hartie se face de către destinatari, în regim de securitate fizică şi confidenţialitate.
La exemplarele difuzate are acces personalul din compartimentul respectiv. Responsabilitatea gestionării revine destinatarului, care a semnat de primire, de regula Seful de laborator.

Există şi exemplare ale MCL – 01, care sunt difuzate în regim informativ (clienţilor sau diferitelor organisme), pentru care nu există obligaţia actualizării.

3.3. Modificarea Manualului calităţii

Elaborarea, analizarea şi aprobarea modificărilor Manualului Calităţii se face de către aceleaşi funcţii care au elaborat, analizat şi aprobat documentul iniţial.

RC completează indicatorul reviziilor, cod: FGL – 4.0 – 03, cu elementele modificării: capitol, pagină, conţinut sumar.
Editarea, difuzarea şi retragerea modificărilor se face după aceeaşi procedură ca şi la documentul iniţial (cap. 3.2.).

Pentru evidentierea modificarilor, in continutul documentului se schimba caracterul de tiparire din **Arial in Italic** pentru modificarea efectuata. Caracterul **Italic** va evidentia intotdeauna ultima modificare efectuata pe o pagina. Succesiunea modificarilor este evidentiata numai in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii ultimei modificari pe o pagina este de a face cat mai vizibila ultima modificare pentru cei care utilizeaza documentul.

Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor.
Difuzarea in regim necontrolat se face cu mentiunea: REGIM INFORMATIV

3.4. Editarea informatizată a Manualului Calităţii.

Textul MC este redactat pe calculator, unde se efectuează şi modificările acestuia. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai în scopul editării exemplarelor originale. Fişierul conţinând textul MC se accesează cu parola cunoscută de către RC şi Managerul Tehnic. Dupa aprobarea editiilor modificate, originalul se pastreaza la RC, iar fisierul electronic nou va inlocui vechiul fisier electronic, prin grija RC.

3.5. Arhiva de istorie

RC pastreaza, pentru conservarea cunostintelor si pentru istorie, modificarile succesive ale MC in editia originala. Dosarul cu arhiva de istorie al MC astfel format are mentionat pe coperta: ”Pastrat pentru istorie”.

SECŢIUNEA II

4. CERINTE DE MANAGEMENT

4.1. Organizare

4.1.1. Laboratorul este un compartiment identificat în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** conform organigramei prezentată în Anexa nr. 1 a MCL.

4.1.2. Conducerea laboratorului are responsabilitatea proiectării serviciilor în cadrul laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanţă conformitate cu cerintele **SR EN ISO 15189:2007**, în vederea îndeplinirii nevoilor pacienţilor şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienţilor .

4.1.3. Sistemul de management implementat în conformitate cu cerinţele **SR EN ISO 15189:2007** acopera atat activităţile desfasurate cu dotările sale permanente, cat si cele executate pe teren (puncte de recoltare).

4.1.4. Laboratorul şi personalul său au asigurate independenţa de decizie privind rezultatele analizelor efectuate şi evitarea conflictelor de interese, prin subordonarea directă Managerului, aşa cum reiese din Organigrama generală, prezentată în anexa 1 la MCL.
Responsabilitatile Managerului Tehnic, a Responsabilului Calităţii şi a personalului laboratorului sunt definite în fişele posturilor, din care reiese clar independenta acestora fata de beneficiarii serviciilor de laborator sau alte parti interesate, asigurându-se astfel şi lipsa oricărei presiuni de ordin financiar, politic sau de altă natură care ar putea influenţa rezultatele analizelor.

4.1.5. a) Laboratorul este coordonat de Managerul Tehnic (Seful de laborator) si dispune de personal tehnic si resursele necesare realizarii sarcinilor curente de analize.

Personalul de management si personalul tehnic, pe langa responsabilitatea realizarii sarcinilor tehnice si administrative din laborator, au autoritatea, resursele si procedurile necesare pentru:
- Implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calităţii;
- Identificarea abaterilor de la Sistemul de management al calităţii sau de la procedurile de efectuare a analizelor;
- Initierea de actiuni de prevenire sau diminuare a acestor abateri.

Alte elemente de competenta necesare si de managementul resurselor umane ale laboratorului sunt prezentate la capitolul 5.1. al Manualului Calităţii şi în procedura generală PGL - 5.1. **»** Personal **»**.

b) Managementul şi personalul laboratorului nu este supus nici unei presiuni neadecvate interne, externe, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care le-ar putea influenţa negativ calitatea activităţii lor.

Independenţa, imparţialitatea şi integritatea laboratorului de analize medicale al **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este asigurată prin modul de organizare şi regulile de desfăşurare a activităţilor, cu următoarele elemente:

- salarizarea personalului nu depinde de numărul şi rezultatele analizelor;
- verificarea şi aprobarea buletinului de analiză se face de către Şeful de laborator;
- personalul de efectuare a analizelor nu vine în contact cu solicitanţii şi nu poate fi influenţat de aceştia;
- în laborator probele circulă codificat, personalul tratând imparţial fiecare analiză, indiferent de beneficiarul acesteia;
- personalul are pregătirea profesională şi etica necesară înţelegerii importanţei rezultatelor analizelor efectuate, astfel încât să aibă o atitudine de corectitudine profesională faţă de rezultatele analizelor.

c) Laboratorul de analize medicale al **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** dispune si aplica politici si proceduri de asigurare a protectiei tuturor informatiilor confidentiale, a informatiilor reprezentand drept de proprietate al clienţilor.

Confidenţialitatea este asigurată prin:

- instruirea personalului privind protectia informatiilor confidentiale obtinute in timpul analizelor si a dreptului de proprietate a clientilor sai. Acesta cerinta este inscrsa in fisa postului;
- semnarea unei angajament deontologic de catre intreg personalul din laborator prin care fiecare salariat se obliga:
    - sa pastreze confidentialitatea tuturor datelor, informatiilor si documentelor de orice fel de la locul de munca si de la nivelul intregului laborator;
    - sa nu foloseasca in interes personal sau pentru alte persoane datele, documentele si faptele referitoare la activitatea laboratorului, asupra carora detine informatii;
    - sa apere integritatea patrimoniala de orice fel (materiala, morala, etc) a laboratorului;
    - asigurarea accesului controlat in laborator;
    - circulatia codificata a probelor in laborator;
    - securitatea si confidentialitatea arhivarilor;
    - parolarea accesului la calculator;

Detalii cu privira la etica şi asigurarea confidenţialităţii sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

d) Personalul laboratorului **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** efectueaza numai activitati de analize conform specificului si atributiilor proprii (analize medicale), nefiind implicat in alte activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, decizia sau integritatea lor functionala.
Pentru asigurarea independentei si impartialitatii personalului se aplica politica si criteriile mentionate la pct. 4.1.5.b).

Personalul implicat în efectuarea analizelor este selectat şi angajat conform cerinţelor prevăzute în fişa postului, care este întocmită pentru fiecare funcţie specifică a laboratorului. Aceste cerinţe se referă la competenţa şi pregătirea profesională, la experienţă, aptitudini, conduita morală şi socială, astfel încât integritatea profesională şi morală a personalului care execută analize este asigurată încă de la angajare. Dacă pe parcursul activităţii se constată abateri de la principiile de integritate profesională şi morală, personalul va răspunde disciplinar, conform statutului de funcţionare al organizaţiei.

e) Organizarea şi structura managementului laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 «Organigrama generală a spitalului » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama spitalului se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.
Relatiile dintre managementul laboratorului, functiile tehnice si serviciile suport sunt prezentate in fisele de post, proceduri generale şi specifice, precum şi la punctul urmator referitor la responsabilitate si interrelatii ale functiilor de managementul calitatii si tehnice.

f) Responsabilitate, autoritate si interrelatii. Fisele de post, procedurile generale si specifice ale sistemului de management al laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** specifica responsabilitatea, autoritatea si interrelatiile intregului personal care conduce, efectueaza sau verifica activitatile care influenteaza calitatea analizelor, respectiv:

- Manager General;
- Managerul Tehnic (Seful de laborator);
- Responsabili de analize din laboratoare.

In linii generale, fara a intra in responsabilitatile definite in procedurile sistemului de management, responsabilitatile, autoritatea si interrelatiile acestor functii sunt urmatoarele:

Managerul General

- Formuleaza politica privind calitatea si obiectivele generale;
- Aproba organigrama si fisele de post;
- Aproba Manualul Calitatii si procedurile sistemului de management inclusiv modificarile acestora;
- Numeste prin decizii Managerul Tehnic (Seful de laborator), Responsabilul Calităţii şi locţiitorii acestora;
- Planifică, stabileşte obiectivele, dezvoltă şi alocă resursele necesare mediului medical,
- Administrează eficace si eficient serviciile oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului si controlul împreună cu managementul financiar;
- Coordoneaza activitatea laboratorului;
- Asigură ca exista suficient personal calificat, cu instruire si experienta corespunzatoare si dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerintelor laboratorului;
- Asigură programe educationale pentru personalul medical si pentru personalul laboratorului, precum şi participarea la programele educationale ale institutiei,
- Planifică şi dezvoltă corespunzător laboratorul;

- Analizeaza anual sistemul de management, politica si obiectivele calitatii si dispune masuri de imbunatatire;
- Lucrează în mod eficient si in colaborare (inclusiv încheieri de contracte, daca este necesar) cu: organisme de acreditare si reglementare, oficiali ai administratiei, specialişti din sanatate, pacienţi;
- Răspunde oricaror reclamatii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- Asigură un moral bun angajatilor.

Managerul Tehnic (Şeful de Laborator)

- Coordoneaza activitatea tehnica a laboratorului;
- Are responsabilitatea tehnică privind activitatea desfăşurată în laborator;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea
  serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al personalului medical pentru instalatiile utilizate cand este cazul;
- Defineşte, monitorizeaă şi implementează standarde de performanta si de îmbunatatire a calitatii serviciilor laboratorului;
- Implementează sistemul de management;
- Monitorizează toate activita'tile desfăşurate în laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- Selectează şi evaluează laboratoarele subcontractante din punct de vedere al
  calitatii serviciilor,
- Implementează un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici si cu reglernentarile în vigoare,
- Monitorizeaza, supervizeaza si executa analize;
- Elaboreaza documente tehnice specifice activitatilor din laborator;
- Are responsabilitatea managementului lucrărilor neconforme, analizează cauzele neconformităţilor, stabileşte si aplica actiuni corective/preventive la eventuale neconformitati constatate in laborator;
- Intreprinde actiuni în vederea asigurării calitatii rezultatelor analizelor;
- Identifica necesitatile de instruire, întocmeşte planul anual de instruire si participa la actiunile de instruire;
- Urmăreşte asigurarea resurselor necesare fucţionării laboratorului;
- Prin supervizarea activităţilor de analiză şi organizare menţine competenţa în activitatea de analiză.

Responsabilii de analize

- Cunosc si aplica cerintele documentelor sistemului de management, ale cartilor tehnice si metodele stabilite pentru lucrarile executate;
- Utilizeaza in mod adecvat echipamentul cu care lucreaza;
- Se preocupa de ridicarea nivelului, de competenta tehnica;
- Realizează recepţia calitativă a probelor intrate în laborator;
- Executa la timp si conform procedurilor stabilite lucrarile care le sunt repartizate;

- Intreprind actiunile corective/preventive care li se repartizeaza;
- Efectueaza activitatile necesare de asigurarea calitatii rezultatelor obtinute;
- Informează operativ Şeful de laborator sau locţiitorul acestuia cu privire la toate neregulile ivite la executarea analizelor;

Responsabilul Metrolog

- Admistrează şi arhivează documentele ce constituie înregistrări cu privire la activitatea metrologică şi întreţinerea echipamentelor de analiză;
- Verifică respectarea planurilor de etalonare;
- Completează şi răspunde de existenţa etichetelor de identificare pe echipamentele de analiză;
- Administrează şi ţine la zi fişele de evidenţă a echipamentelor de analiză;
- Ţine legătura cu organismele răspunzătoare de etalonarea echipamentelor;

g) Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menţinerii competenţei tehnice a personalului din laborator;
- monitorizarea activităţilor tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire.

Şeful de laborator asigura supervizarea personalului care desfasoara activitati de analiza, inclusiv in perioadele de instruire şi formare în cazul personalului nou angajat, cu privire la cunoasterea si aplicarea corecta a metodelor si procedurilor care trebuiesc folosite, precum si evaluarea si asigurarea calitatii rezultatelor. Responsabilitatea supervizării se regăseşte în fişa postului şefului de laborator.

De asemenea. Seful de laborator identifică necesităţile de instruire, întocmeşte programul anual de instruire continuă în vederea menţinerii competenţei profesionale. Detalii ale acestei activitati se regasesc in procedura generala PGL- 5.1 « Personal ».

h) Managementul tehnic reprezentat de Seful de laborator care detine intreaga responsabilitate pentru activitatile tehnice si pentru furnizarea resurselor necesare pentru a se asigura calitatea ceruta pentru activitatile laboratorului.Aceasta se regăseşte în decizia de numire a şefului de laborator, organigramă şi fişa postului.Calificarea şi experienţa şefului de laborator sunt relevante pentru această responsabilitate şi este în concordanţă cu fişa postului.

i) Realizarea functiei de management al calitatii in activitatea laboratorului revine Responsabilului calităţii, care are definita responsabilitatea si autoritatea pentru:
A se asigura ca sistemul de management este implementat si respectat in orice moment;
A avea acces direct la managementul de la cel mai inalt nivel (Manager), care ia decizii privind politica sau resursele laboratorului si pentru a raporta privind functionarea sistemului de management.

j) Loctiitorul Şefului de laborator, când acesta lipseste are calificarea şi experienţa impusă de cerinţele fişei postului .
Locţiitorul Responsabilului Calitatii este şeful de laborator.
Delegarea de autoritate pentru locţiitori se regăseşte în deciziile de numire a acestora.

Responsabilităţile Responsabilului Calităţii:

- Elaborează documentele sistemului de management al calităţii împreună cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator);
- Implementează sistemul de management;
- Coordonează înţelegerea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor;
- Pregăteşte analiza sistemului şi urmăreşte realizarea măsurilor şi acţiunilor întreprinse cu această ocazie;
- Difuzează documentele sistemului de management al calităţii şi modificările acestora;
- Planifică, execută auditurile interne pe partea tehnica;
- Urmăreşte realizarea la termen a măsurilor corective şi preventive;
- În procedurile generale şi specifice sunt precizate alte responsabilităţi, în detaliu;

k) Conducerea organizaţiei îşi asumă întreaga responsabilitate pentru activităţile de analiză din laborator, realizarea politicii şi obiectivelor privind calitatea şi deleagă următoarele responsabilităţi şi autorităţi:

4.1.6 Managementul de la cel mai inalt nivel se asigura ca, in cadrul Laboratorului de Analize medicale sunt stabilite procese adecvate de comunicare si ca aceasta comunicare se refera la eficacitatea Sistemului de Management al Calitatii.

Liniile de comunicare / raportare sunt realizate astfel:

-pe verticala comunicarea / raportarea pe cale ierarhica;

-pe orizontala comunicarea / raportarea directa intre compartimentele functionale, pentru problemele demanagement al calitatii.

4.2. Sistemul de management al calităţii.

4.2.1. Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, a stabilit, implementat si mentine un sistem de management al calităţii corespunzator activitatilor laboratorului de analize medicale in conformitate cu cerintele standardului **SR EN ISO 15189:2007**. Sistemul de management al calităţii este instrumentul prin care managementul aplică politica şi asigură atingerea obiectivelor şi realizarea activităţilor la nivelul declarat de către Administrator şi aşteptat de clienţii laboratorului.

Pentru aceasta **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** si-a documentat: Politicile, sistemele, programele, procedurile, si instructiunile, astfel incat sa asigure calitatea rezultatelor încercărilor. (PGL – 4.3, Anexa 1, Lista documentelor SMC). Nivelul de documentare este adecvat activităţii (volum, complexitate), mărimii şi organizaţiei. Manualul Calităţii prezintă cele mai importante aspecte ale funcţionării sistemului de management al calităţii al laboratorului.

Aprobarea Manualului Calităţii de către Manager reprezintă dovada că acesta a fost aprobat de managementul de vârf care recunoaşte că acesta îi reprezintă corect intenţiile, iar cunoaşterea şi aplicarea sa este obligatorie pentru personalul laboratorului.

Organizaţia aplică o procedura generala PGL- 4.3 de «Controlul documentelor» prin care a asigurat ca documentatia SMC este difuzata, disponibila in functiile de utilizare, prelucrata, inteleasa si implementata de personalul responsabil.
Documentatia sistemului de management al calităţii este transmisa inteleasa si implementata de catre personal adecvat.

Sietemul de managemental calităţii este actualizat pentru a-şi menţine adecvarea atunci când: se modifică metodele, reglementările, au loc schimbări în organizare şi personal, activităţi sau cerinţe ale clienţilor. Deasemenea sistemul de management al calităţii se poate revizui şi în urma implementării acţiunilor corrective/preventie.

4.2.2. Sistemul de management include: controlul intern al calităţii, comparaţiile interlaboratoare în cadrul programelor externe de evaluare a calităţii, estimarea incertitudinii de măsurare pentru toate analizele cantitative efectuate în cadrul laboratorului, validarea metodelor de analiză, evaluarea eficacităţii activităţlor de instruire. Toate acestea constituie date de intrare în cadrul analizei efectuate de management, pe baza analizării rezultatelor întocmind-se programe de îmbunătăţite sau programe de acţiuni corective sau preventive.

4.2.3. Politica privind calitatea şi obiectivele sistemului calităţii laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** se axează pe asigurarea că examinările sunt efectuate în timp şi cu precizie şi că acestea întrunesc în permanenţă aştepările pacienţilor sau depăşesc aşteptările declarate ale acestora prin feed-back permanent. De asemenea se axează pe identificarea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor şi analizarea periodică a acestora, pe realizarea unei bune practici profesionale, pe respectarea reglementărilor în vigoare.

Principiile care susţin politica în domeniul calităţii organizaţiei sunt:

- Acceptarea ca premisa fundamentala a faptului că nivelul calitativ actual trebuie ameliorat, pentru a identifica necesităţile pacienţilor şi a şi a furniza servicii de calitate;
- Opinia pacientului referitor la serviciile prestate este hotărâtoare;
- Fiecare angajat contribuie la locul său de muncă la realizarea scopurilor în domeniul calităţii; de aceea sarcina fiecăruia, de la laborant la director, este să execute munca în mod corect, de la început. Acest fapt îmbunătăţeşte calitatea şi scade costurile non-calităţii;
- Adoptarea unor acţiuni de prevenire a defectelor şi disfuncţionalităţilor, decât de constatare a lor. Este necesară îndepărtarea nu numai a erorilor, ci în primul rând a cauzelor producerii acestora prin analiza lor. Evitarea erorilor are prioritate fata de îndepărtarea lor;
- Calitatea este problema tuturor şi a fiecăruia;
- Scăderea costurilor nu trebuie făcută în detrimentul calităţii;
- Furnizarea de raportari sau evaluari in care orice informatie sa fie obiectiva, clara, inteligibila si la timp;
- Furnizarea de informatii care sa permita recunoasterea stadiului actual al problemelor;
- La aprecierea angajaţilor, calitatea muncii are o pondere deosebită;

Declaraţia de politică privind calitatea

Managerul **Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** răspunde de orientările şi obiectivele cu privire la calitate, fapt pentru care se angajează:

- Să asigure resursele umane şi materiale necesare realizării şi controlului efectuării analizelor care reprezintă domeniulm de lucru al laboratorului, respectiv biochimie, imunologie, hematologie, parazitologie, microbiologie, HIV-SIDA (biologie moleculara);
- Să asigure efectuarea analizelor în timp şi cu acurateţe;
- Să ia decizii pe bază de fapte şi în conformitate cu cerinţele legislative în vigoare şi cu cerinţele **SR EN ISO15189:2007**, pentru analizele efectuate pentru pacienţi;
- Ca personalul laboratorului să înţeleagă şi să implementeze politica în domeniul calităţii;
- Să asigure motivarea şi conştientizarea personalului cu privire la relevanţa şi importanţa activităţii lor şi felul în care contribuie la îndeplinirea obiectivelor sistemului de management al calităţii;
- Să iniţieze, conducă şi urmărirească implementarea politicii în domeniul calităţii,inclusiv implementarea sistemului calităţii;
- Să analizeze periodic adecvarea şi eficacitatea sistemului de management al calităţii;
- Să îmbunătăţească continuu eficacitatea sistemului de management;
- Să nu accepte abateri faţă de politică în domeniul calităţii sau a resurselor irosite în orice sector sau activitate a laboratorului;
- Să asigurare resurse şi instruiri adecvate pentru susţinerea şi implementarea sistemului de management al calităţii şi respectarea cerinţelor **SR EN ISO15189:2007;**
- Să asigure imparţialitatea, independenţa şi integritatea personalului din laborator;
- Să îmbunătăţească propriului sistem de management al calităţii, ca rezultat al auditurilor, al analizei managementului şi a informaţiilor de feed - back de la clienţi, al controlululi intern şi extern;
- Să asigurare prin controale şi verificări specifice conformitatea cu cerinţele documentelor de referinţă şi a Organismului de Acreditare;
- Să nu inflenţeze deciziile laboratorului referitoare la rezultatele analizelor efectuate;
- Să asigure ca tot personalul implicat in activitatile de analiza din laborator sa fie familializat cu documentatia referitoare la calitate si sa implementeze politicile si procedurile in activitatea de laborator;
- Să evaluareze si analizeze periodic a modul de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Să mentină competenţa laboratorului prin participarea la incercari interlaboratoare nationale si internationale (controale externe);
- Să respecte buna practică profesională şi să asigure serviciilor de calitate pacienţilor;
- Să respecte reglementările in vigoare;

Având în vedere aceste deziderate, obiectivele principale ale politicii privind calitatea ale laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** sunt:

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;

- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi să validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189:2007**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate;
- Acreditarea după standardul SR EN 15189:2007 si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Manager, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

Data: 01.05.2013

Manager
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Angajamentul managementului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii

Subsemnata Dr. Rodica FANTANARU, in calitate de Sef de laborator, mă angajez să realizez politica şi obiectivele privind calitatea, stabilite de conducerea Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, şi să îmbunătăţesc continuu eficacitatea sistemului de management al calităţii.

Mă angajez ca întreg personalul laboratorului să cunoască şi să aplice politicile şi procedurile sistemului de management al calităţii stabilite de standardul SR EN ISO15189:2007, metodele de analiză şi regulile de bună practică de laborator, legislaţia aplicabilă activităţii laboratorului, urmărind îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor efectuate.

Managementul laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este anagajat ferm în realizarea unei bune practici profesionale, asigurarea calitatăţii analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii faţă de standardul SR EN ISO15189:2007.

Data: 01.05.2013

Sef Laborator
Dr. Rodica FANTANARU

Declaraţia privind imparţialitatea, integritatea şi independenţa de decizie a laboratorului

Subsemnata Prof. Dr. Carmen Dorobăţ, în calitate de Manager al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** declar că personalul din laborator este imparţial, integru şi are independenţă de decizie. Acest lucru se asigură astfel:

- laboratorul şi personalul său nu sunt supuse nici unei presiuni de ordin financiar, comercial sau de altă natură, care ar putea influenţa activitatea din cadrul laboratorului;
- nu există influenţe externe, din partea unor persoane sau organizaţii, care pot afecta rezultatele analizelor;
- remunerarea personalului nu depinde de numărul de analize efectuate, nici de rezultatele acestora;
- supervizarea finală şi aprobarea Buletinelor de analiză se face de către Şeful de laborator sau compartiment;
- între laborator şi compartimentele pentru care se efectuează analize relaţiile sunt de colaborare;

Data: 01.05.2013

Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

4.2.4. Structura documentatiei sistemului de management al laboratorului

Sistemul de management al laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** include structura organizatorică, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale şi specifice.

Structura documentaţiei sistemului de management al calităţii cuprinde:

- Manualul Calitatii;
- Proceduri generale;
- Proceduri operaţionale;
- Proceduri specifice de analiză;
- Instrucţiuni tehnice de lucru;
- Formulare.

In textul Manualului Calităţii se face referire la procedurile generale suport si la procedurile specifice de analiză, in explicitarea modului de realizare in cadrul activitatilor laboratorului a cerintelor SR EN ISO15189:2007.

4.2.5. Managementul laboratorului a stabilit şi implementat un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcţionarea corespunzătoare a echipamentelor şi sistemelor analitice, precum şi un program de întreţinere preventivă şi calibrare, conform recomandărilor producătorului, conform PGL – 5.3 “Echipament de laborator” .

4.3. Controlul documentelor

4.3.1. Generalitati

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are stabilita si mentine o procedura generală, cod: PGL- 4.3, pentru controlul tuturor documentelor care fac parte din sistemul de management al activitatilor, respectiv: manualul calitatii, procedurile generale, procedurile specifice de analiză, procedurile operaţionale, instructiunile tehnice de lucru, legislatii si reglementari, protocoale de lucru, standarde, specificatii, manuale, carti tehnice, etc.

Procedura, pe lângă ţinerea sub control a documentaţiei în revizia la zi şi distribuirea acesteia, prezintă şi regului de analiză, aprobare, modificare, responsabilităţile şi înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Deasemenea se prezintă şi regulile de identificare a documentelor.
Documentele tinute sub control sunt păstrate pe diferite suporturi: hartie, suport magnetic, informatic, transparente, etc.
Procedura de control al documentelor stabileste particularitati pentru fiecare categorie de suport documentar.

4.3.2. Aprobarea si emiterea documentelor

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.
Procedura « Controlul documentelor » PGL- 4.3. prezinta responsabilitatile pentru analiza si aprobarea documentelor.
In Anexa 1 a procedurii PGL- 4.3. se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Procedura PGL- 4.3. asigura ca:

- editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului;
- documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) si se revizuiesc cand este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
- documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare;
- documentele perimate pastrate pentru scopuri legale sunt marcate prin sintagma ANULAT si sunt pastrate in arhiva, separat de documentele valabile.

Identificarea documentelor interne se face prin:

- denumire, cod, editie/revizie, data, nr. pagina, nr. de exemplar.

Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate.

Identificarea documentelor externe se realizeaza prin:

- denumire, numar sau cod;
- autoritatea emitenta;
- editia sau amendamentele;

- data emiterii;
- nr. de pagini;

4.3.3. Modificarea documentelor

Modificarile documentelor interne sunt analizate si aprobate de aceleasi functii ca si cele initiale. La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Pentru evidentiere, modificarile se inscriu in Indicatorul Reviziilor (formular cod: FGL- 4.0.-02) si se tiparesc cu caractere diferite in text (caractere italice).
Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor, decît pentru scurt timp, pîna la o noua editare.
In procedura PGL- 4.3. se descrie modul de realizare a modificarilor in documentele stocate pe suport electronic.

4.4. Analiza contractelor

4.4.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o politica pentru analiza solicitarilor de analize pentru a se asigura ca:

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile contractuale, precum şi cerinţele clinice;

Prin analiza capabilităţii se verifică dacă:

- laboratorul posedă resurse materiale, de personal şi informaţionale stabilite prin contract;
- personalul posedă abilităţile, exerinţa şi cunoştiţele tehnce necesare realizării analizelor stabilite prin contract;
- rezultatele obţinute în cadrul programelor externe de asigurare a calităţii sunt corespunzătoare;
- metodele sunt validate şi este estimată incertitudinea de măsurare;

Aceasta politica se implementeaza prin procedura PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.2. Analiza contractelor este realizată în colaborare de către departamentul de achiziții și Managerul Tehnic (Seful de laborator), păstrându-se înregistrări conform PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.3. În cazul analizelor subcontractate, acest lucru se va aduce la cunostinta beneficiarilor, în vederea obţinerii acordului scris al acestora.

4.4.4. Se aduce la cunostinta beneficiarilor (clinicieni, cadre medicale, companii de asigurari de sanatate, companii farmaceutice) şi se obtine acordul lor pentru orice problema aparuta in efectuarea analizei, necesitand abateri de la conditiile contractului sau metoda de analiză stabilita.

4.4.5. Orice modificare ulterioara sau suplimentara a contractului se analizeaza in acelasi mod ca si şi contractul iniţial.

4.5. Examinare de către laboratoare subcontractante

4.5.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** subcontracteaza analize in cazuri extreme (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară precum si analize care au o cerere scazuta) dar și în cazul rezultatelor cu suspiciuni, pentru o a doua opinie se subcontracteaza laboratoare.

În cazul necesităţii de a subcontracta unele analize, laboratorul a documentat procedura PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. În această situaţie se va proceda conform pct. 4.5.2 - 4.5.4.

4.5.2. Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi evalueaza Laboratoarele de analize medicale cu care subcontractează, pentru a verifica:
a) dacă cerinţele, inclusiv procedurile de pre şi postexaminare sunt adecvat documentate, definite şi înţelese;
b) dacă laboratorul subcontractant îndeplineşte cerinţele şi nu există conflicte de interese;
c) dacă responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor sunt definite în mod clar.

4.5.3 Laboratorul păstrează o listă cu toate laboratoarele subcontractante cu care colaborează, precum şi inregistrari sau documente care sa dovedeasca competenta acestora
De asemenea este păstrată evidenţa probelor trimise laboratoarelor subcontractante, conform PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. Beneficiarului serviciului de laborator i se comunică numele şi adresa laboratorului subcontractant. Laboratorul păstrează o copie a buletinului de analiză emis de laboratorul subcontractant în fişa pacientului, iar o copie este arhivată de către seful de laborator.

4.5.4. Cu exceptia cazului cand beneficiarul serviciilor de laborator decide efectuarea unor analize in alt laborator, precizandu-l, Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este responsabil fata de solicitant pentru lucrarea efectuata in laboratorul subcontractat, pe care se impune sa-l evalueze privind competenta acestuia cu privire la realizarea cerinţelor SR EN ISO 15189:2007.

Detalii suplimentare cu privire la subcontractare sunt prezentate în PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”.

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o politica pentru selectarea furnizorilor si aprovizionarea cu servicii de întreţinere, echipamente, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza şi cerinţele de calitate ale laboratorului.
Aceasta politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea unei proceduri PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

Aceasta procedura se aplica activitatilor de selectie a furnizorilor de aprovizionare, de receptie sau respingere si depozitare a echipamentelor, reactivilor, materialelor consumabile, relevante pentru analize.

4.6.2. La receptie, produsele achiziţionate si materialele consumabile care afecteaza calitatea analizelor, sunt verificate sau inspectate ca sunt conforme cu cerintele sau specificatiile din metodele de analiza.

La receptie se verifica şi documentele care certifica conformitatea produselor achiziţionate cu conditiile specificate in comanda.

Comenzile / contractele de aprovizionare pentru serviciile si furniturile ce afecteaza calitatea analizelor precizează caracteristicile tehnice şi cerinţele de asigurarea calităţii (caracteristici, specificatii, standard, certificari necesare sau certificarea sistemului calitatii furnizorului).
Emiterea comenzilor de aprovizionare se face de către Şeful de laborator.

4.6.3. Înregistrările referitoare la produsele aprovizionate sunt păstrate şi arhivate, conform PGL 4.13.”Controlul înregistrărilor” Înregistrările prevăd numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi etalon, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat, conform PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

4.6.4. Evaluarea furnizorilor se face în funcţie de aptitudinile lor de a livra conform cerinţelor impuse de laborator, pe baza analizei:

- cataloagelor de firmă;
- ofertelor, la care se are în vedere atât preţul, cât şi performaţele tehnice;
- calitatea de laborator acreditat sau atestat, în cazul furnizorilor de servicii de etalonare;

Evaluarea furnizorilor cuprinde două etape:

1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

4.7. Servicii de consiliere

4.7.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplică o politică de cooperare cu beneficiarii serviciilor de laborator pentru clarificarea cerinţelor acestora şi realizarea încrederii în rezultatele analizelor.

Cooperarea cu beneficiarii este un obiectiv al politicii laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, se realizează în următoarele cazuri:

- clarificarea analizelor solicitate
- comunicarea către clienţi şi clarificarea modului de prelevare a probelor şi de transport a acestora
- se stabileşte modul corect de întocmire a documentelor care însoţesc proba, cererea de analiză
- se stabileşte setul complet de analize care trebuie executate pentru a putea caracteriza corect o probă
- se întreprind analize pentru stabilirea cauzelor unor rezultate necorespunzătoare sau neconcludente
- există situaţii în care se solicită sau se consideră de către laborator că este necesară repetarea unor analize, în termenul de păstrare a probelor
- laboratorul ţine cont de observaţiile primite de la medicul curant
- comunicarea operativa a rezultatelor
- clientul este informat de orice întârziere în execuţia analizelor.
- accesul in laborator al clientului
- asigurarea confidentialitatii serviciilor fata de alti clienti
- interpretarea rezultatelor analizelor;

Periodic, Şeful de laborator organizează întâlniri cu cadrele medicale, în care se discută probleme ştiinţifice legate de serviciile laboratorului. În urma acestor întâlniri se completează procese verbale şi se pot întocmi programe de îmbunătăţire. De asemenea, comunicarea laboratorului cu cadrele medicale constă şi în participarea la Raportul de Garda a sefului de laborator sau aa sefilor de compartimente, prin care medicii pot fi informaţi cu privire la noutăţi în gama de analize efectuate de laborator, performanţa metodelor utilizate, tipul echipamentelor folosite, timpul necesar efectuării analizelor, statutul laboratorului cu privire la acreditare, etc. În situaţii deosebite personalul de specialitate din laborator poate participa la vizite medicale, la solicitarea medicului clinician.

Aprecierile din partea clienţilor sunt păstrate ca înregistrări. Colaborarea cu beneficiarii serviciilor de laborator intră în atribuţiile Managerul Tehnic (Şefului de laborator) şi a personalului care intră în contact direct cu aceştia.

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, in scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor.
Politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea procedurii “Rezolvare reclamatiilor”, cod PGL - 4.8.

Laboratoarele primesc reclamatiile sub forma verbală sau scrisa.
Responsabilul Calităţii inregistreaza reclamatiile in Registrul de reclamatii al laboratorului şi împreună cu Şeful de laborator dispune analiza acestora sau le analizeaza personal pentru a se lamuri cu privire la cauzele si actiunile corective ce urmează a fi inteprinse.

Răspunsul la reclamaţie este dat în termen de cel mult 30 de zile. Managerul Tehnic (Seful de laborator) formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului, apoi răspunsul este transmis reclamantului. În raspunsul la reclamaţie se face referire la măsurile ce au fost luate.
Daca analiza reclamatiei demostreaza ca exista cauze care ar permite repetarea neconformitatilor sesizate in reclamatie, Seful de laborator deschide o fisa de actiuni corective conform procedurilor PGL – 4.9 ‘’Identificarea si controlul neconformitatilor’’ si PGL- 4.10. “Actiuni corective”.

Reclamatia, rezultatele investigatiei, raspunsul la reclamatie si actiunile corective inteprinse sunt pastrate ca inregistrari si se impun analizei efectuate de management.
Laboratorul primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a Chestionarului de evaluare a satisfactiei clientilor, cod: FGL- 4.8-01.

Informatiile de feed-back sunt analizate în cadrul analizei efectuate de management si utilizate pentru imbunatatirea sistemului de management, a activitatilor de analize si a serviciilor catre pacient, in general.

4.9. Identificare şi controlul neconformităţilor

4.9.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are o politica de tinere sub control a aspectelor neconforme cu privire la analizele efectuate, pentru evaluarea si corectia acestor aspecte, pentru rezolvarea in relatia cu pacientul a efectelor neconformitatilor si pentru inteprinderea de actiuni corective in vederea eliminarii sau evitarii unor astfel de abateri.
Procedura referitoare la identificarea şi controlul neconformităţilor, cod: PGL- 4.9. asigura:

- desemnarea responsabilitatilor pentru tratarea analizelor neconforme si inteprinderea de actiuni corective;
- evaluarea semnificaţiei medicale a analizei neconforme, inclusiv anunţarea medicului solicitant, dacă este cazul;
- modul de acţiune în vederea corectării abaterilor;
- eventuala oprire a analizei;
- identificarea rezultatelor analizelor neconforme sauretragerea buletinelor de analiză emise, dacă este cazul;

- autorizarea reluarii analizei, dupa eliminarea cauzelor;

4.9.2. Daca analiza lucrarii neconforme arata ca activitatea neconforma se poate repeta sau sunt dubii privind conformitatea functionarii laboratorului fata de politica si procedurile proprii, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii “Actiuni corective”, cod: PGL- 4.10 sau a procedurii “Acţiuni preventive”, cod: PGL- 4.11, dupa caz.

Detalii ale activitatilor de control al analizelor neconforme se prezinta in procedura PGL- 4.9, Identificare si controlul neconformitatilor.

4.9.3. În cazul existenţei unei neconformităţi în efectuarea analizei, laboratorul va solicita o nou recoltare, dacă este posibil. Dacă identificarea neconformităţii este ulterioară emiterii buletinului de analiză, se va completa o “Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL 4.9-01 şi se va proceda conform PGL – 4.9, “Identificare şi controlul neconformităţilor “.

4.10. Actiuni corective

4.10.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o politica de implementare de actiuni corective, atunci cand se identifica analize sau activităţi neconforme sau abateri de la politici si proceduri in sistemul de management sau de la activitati tehnice, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

Aplicarea acestei politici se realizeaza prin mentinerea unei proceduri de actiuni corective, cod PGL-4.11 “Acţiuni corective”.

Procedura de actiuni corective prezinta activitatile si responsabilitatile pentru:

- analiza cauzelor primare ale problemelor identificate;
- selectarea si implementarea actiunilor corective adecvate dintre actiunile potentiale pentru eliminarea cauzelor si prevenirea reaparitiei problemelor;
- documentarea si implementarea modificarilor rezultate din investigarea actiunilor corective;
- monitorizarea rezultatelor si eficientei actiunilor corective intreprinse;
- pastrarea de inregistrari ale actiunilor corective intreprinse;

4.10.2 Dacă în urma analizei cauzelor care au generat neconformitatea este necesară modificarea procedurilor operaţionale, se va întocmi un program de acţiuni corective, cu termene şi responsabilităţi, conform formularului Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL - 4.9-01 şi se va proceda conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.3 Managementul laboratorului monitorizează rezultatele oricarei actiuni corective întreprinse pentru a se asigura ca problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient, conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.4 Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele SR EN ISO15189:

2007, Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern al zonei cu probleme.

Audituri interne suplimentare se mai organizeaza pentru verificarea realizarii unor actiuni corective, pentru neconformitati numeroase sau când sunt vizate aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele analizelor din zona respectiva. Rezultatele auditurilor interne constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

4.11 Acţiuni preventive

4.11.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** a stabilit o politica privind identificarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi a potentialelor surse de neconformitati, fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru oportunitatile de imbunatatire. Aceasta politica se aplica prin mentinerea unei proceduri, cod PGL- 4.11 “Acţiuni preventive”. .
Obiectivul principal al politicii este prevenirea şi nu tratarea neconformităţilor. Laboratorul analizează periodic funcţionarea sistemului de management şi identifică posibilele surse de neconformităţi şi potenţialul de îmbunătăţire.

4.11.2 Procedura PGL- 4.11 “Actiuni preventive” prevede actiuni pentru:

- identificarea surselor potentiale de neconformitati si a imbunatatirilor necesare fie tehnice, fie in sistemul de management;
- dezvoltarea, implementarea si monitorizarea de planuri de actiuni pentru reducerea probabilitatii de aparitie a neconformitatilor potentiale si pentru realizarea oportunitatilor din imbunatatire;
- verificarea daca actiunile preventive intreprinse au fost eficace;
- mentinerea de inregistrari privind actiunile preventive si rezultatele acestora.

Laboratorul utilizează şi acţiuni preventive generale cum ar fi:

- îmbunătăţiri de infrastructură;
- instruirea personalului;
- implementarea de metode de analiza cu performante sporite;
- audituri interne specializate;
- măsuri suplimentare de asigurare a calităţii rezultatelor încercărilor.

Detalii privind actiunile preventive si responsabilitatile implicate sunt prezentate in procedura PGL- 4.11 “Acţiuni preventive”.

4.12 Imbunatatire continuă

4.12.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** se preocupa de imbunatatirea continua a eficacitatii sistemului de management prin folosirea:

- politicii privind calitatea
- obiectivelor calitatii

- feed back-ului de la clienţi
- rezultatelor auditurilor interne
- rezultatelor analizei de date (inclusiv a celor rezultate în urma controlului intern sau extern)
- actiunilor corective si preventive
- masurilor de imbunatire stabilite de analiza efectuata de management

Toate procedurile sistemului de management al laboratorului sunt analizate de catre Responsabilul Calităţii anual sau de câte ori este cazul, pentru a identifica posibile surse de neconformităţi sau alte oportunitati de îmbunătăţire în sistemul de management sau în practicile tehnice.În urma analizei se întocmeşte un program de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12 - 02, aprobat de Manager.

4.12.2 După finalizarea termenelor aferente fiecărei acţiuni, Responsabilul Calităţii şi Managerul Tehnic (Şeful de laborator) vor analiza eficacitatea acţiunilor de îmbunătăţire. Această analiză poate consta chiar în efectuarea unui audit intern, caz în care se aplică procedura PGL - 4.14.”Audit intern”.

4.12.3 Rezultatele actiunilor care urmeaza analizei, sunt discutate în cadrul analizei efectuate de management.

4.12.4 Pentru monitorizarea sistematică şi evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire al pacientului, în urma analizei efectuate de management şi pe baza evaluării feed-back-ului de la beneficiarii serviciilor laboratorului (chestionar de evaluare, reclamaţii) se stabilesc indicatori de calitate, în vederea identificării oportunităţilor de îmbunătăţire. Indicatorii de calitate se înregistrează în “Programul de îmbunătăţire”, cod: FGL- 4.12 – 02.

4.12.5 Managementul laboratorului asigură instruirea continuă a personalului laboratorului, în vederea menţinerii competenţei tehnice, conform PGL – 5.1.”Personal”. La recepţia laboratorului există un avizier, unde sunt afişate nformaţii privind programe medicale de educaţie continuă (simpozioane, conferinţe, prezentări) organizate de către instituţii ale statului, companii cu activităţi în domeniul specific sau de către laborator, în vederea informării şi participării celor interesaţi (personal din laborator, medici colaboratori sau pacienţi). Aceste informări sunt sub formă de postere, anunţuri, reclame.

Detalii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii si indicatori de calitate se regasesc in procedura generala, cod PGL – 4.12, Imbunataţire continua. Indicatori de calitate.

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

4.13.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** a stabilit si mentine o procedura pentru identificare, colectare, indexare, acces, clasare, depozitare, pastrare si eliminare a inregistrarilor calitatii si inregistrarilor tehnice “Înregistrări tehnice şi de calitate”, cod: PGL- 4.13.

4.13.2 Toate inregistrarile sunt lizibile, identificate si pastrate astfel incat sa fie usor regăsibile pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise, asigurându-se protectia fizica, securitatea si confidentialitatea lor. De regula, nu se opereaza modificari in inregistrări.

Eventualele greseli se corecteaza astfel incat sa fie clara modificarea (fara stergere sau acoperire) inscriindu-se valoarea corectata in mod clar, semnătura persoanei care a operat modificarea şi data la care s-a realizat aceasta.

4.13.3 Înregistrarile cuprind:
- formulare de cerere (incluzând fişa pacientilor sau antecedentele medicale ale pacientului numai cand sunt folosite în formulare de cerere);
- rezultatele si rapoartele analizelor;
- rezultatele (brute) editate de echipamente;
- proceduri de examinare;
- manuale sau foi de lucru ale laboratorului;
- înregistrari ale intrărilor;
- functii de calibrare şi factori de conversie;
- înregistrari ale controlului calitatii;
- reclamatii si actiuni întreprinse;
- înregistrarile auditurilor interne si externe;
- înregistrari ale evaluarii externe a calitatii / comparari interlaboratoare;
- înregistrari privind îmbunatatirea calităţii;
- înregistrari privind întretinerea instrumentelor, inclusiv înregistrari ale calibrărilor interne sau externe;
- documentatia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambaiaje;
- înregistrări ale incidentelor / accidentelor ş i actiunile ce au fost întreprinse;
- înregistrari privind instruirea si competenta personalului.

Durata de păstrare a înregistrărilor este stabilită prin procedura cod: PGL – 4.13 “Controlul înregistrărilor”.
Laboratoarele protejeaza inregistrarile editate si stocate electronic. Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parolat) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

4.14 Audit intern

4.14.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o procedura pentru realizarea auditurilor interne, în scopul verificarii implementarii si mentinerii sistemului calitatii, a realizarii obiectivelor referitoare la calitate si desfasurarilor activitatilor de analiză in conformitate cu SR EN ISO 15189:2007, punând accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

Procedura de audit intern, PGL- 4.14 “Audit intern” asigură:
a) programarea anuala a auditurilor interne;
b) planificarea si desfasurarea auditurilor;
c) calificarea si competenta auditorilor interni si asigurarea independentei acestora;

d) cuprinderea in domeniul auditului atat a elementelor sistemului de management, cat si activitatile de analiză;
e) raportarea constatarilor auditului intern pe zonele auditate;

Activitatea de audit intern se desfasoara pe baza unui plan anual intocmit de R. C. impreuna cu seful de laborator si aprobat de Manager.

Planul de audit ia in considerare statutul si importanta incercarilor si a zonelor care ar trebui auditate, precum si rezultatele auditurilor precedente .
Planul de audit trebuie sa cuprinda toate componentele sistemului de management, inclusiv activitatea analize / incercari. Toate componentele sistemului de management este auditat cel putin o data pe an.

Activităţile de încercări, controlul înregistrărilor, controlul documentelor, reclamaţiile şi controlul activităţilor de încercare neconforme se auditează mai des decât o dată pe an.
Elementele sitemului de management se verifică la fiecare audit:

- ca grad de adecvare la activităţile laboratorului;
- ca funcţionare,
- ca documentare;
- ca posibilităţi de îmbunătăţire.

4.14.2 Auditul intern este efectuat de către personal instruit şi calificat. Programarea şi realizarea auditurilor se efectuează în conformitate cu procedura, cod: PGL-4.14 “Audit intern” . Atunci cand sunt identificate neconformitati ca urmare a auditului intern, laboratorul inteprinde actiuni corective sau preventive, conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective” sau PGL 4.11 “Acţiuni preventive”

Actiunile corective sau preventive şi rezultatele acestora se inregistreaza pe fisele de neconformitate / actiuni corective, cod: FGL-4.9-01.

4.14.3 La auditul urmator sau in situatii justificate, la un audit de urmarire, se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

4.15. Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura eficienta si adecvarea continua in sprijinul îngrijirii pacientului si pentru a introduce orice schimbari sau imbunatatiri necesare, managementul de laborator analizează sistemul de management al calitatii si toate serviciile medicale ale acestuia, incluzand examinarea si activitati de consiliere.

Directorul Medical al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** in colaborare cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator), organizeaza anual o reuniune de analiza a sistemului de management, pentru a se asigura de continua adecvare si eficacitate a acestuia si pentru a aduce modificarile sau imbunatatirile necesare. În cadrul analizei sunt discutate cel puţin următoarele:

- probleme dezbătute în cadrul analizelor de management anterioare şi nefinalizate,
- stadiul actiunilor corective întreprinse si actiunile preventive necesare,
- rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,
- rezultatele auditurilor interne,
- evaluarile facute de catre organisme externe,
- rezultatul controalelor externe ale calitatii,
- orice modificare referitoare la volumul sau tipul activitatilor întreprinse,
- feedback, inclusiv reclamatii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacientilor si a altor clienti,
- indicatori de calitate pentru monitorizarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului,
- neconformitati constatate,
- monitorizarea duratelor de lucru,
- rezultatele proceselor de îmbunatatire continuă,
- evaluarea furnizorilor.

Activitatile desfasurate la reuniunea de analiza, aspectele analizate si actiunile inteprinse ca urmare a analizei de management sunt prezentate in procedura cod: PGL- 4.15 “Analiza efectuata de management”.

4.15.3 Calitatea si adecvarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizata si evaluata prin intemediul analizării fişelor de neconformităţi, a feed-backului, inclusiv a reclamaţiilor primite de la beneficiarii serviciilor laboratorului, precum şi prin rezultatele obţinute în urma controlului intern sau extern de calitate.

4.15.4 Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate, iar efectuarea lor este monitorizată conform PGL- 4.15 “Analiza efectuata de management”.

SECTIUNEA III

5. CERINTE TEHNICE

Această secţiune descrie cerinţele pe care trebuie să le îndeplinească Laboratorul clinic de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** pentru a demonstra că este competent tehnic pentru efectuarea analizelor.

Competenţa tehnică a laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are în vedere în principal corectitudinea şi fiabilitatea rezultatelor obţinute la analizele pe care le execută.

Elementele de competenţă tehnică se referă la următoarele aspecte de bază:

- competenţa resurselor umane;
- spaţii şi condiţii de mediu adecvate;
- metode de analiză;
- echipamente adecvate;
- trasabilitatea măsurării;
- prelevarea, manipularea şi păstrarea probelor;
- asigurarea calităţii rezultatelor analizelor;
- modul de raportare al rezultatelor.

5.1. Personal

5.1.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplică o politică pentru pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate, precum şi pentru identificarea necesităţilor şi realizarea instruirii personalului.

Organizarea şi structura laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 « Organigrama generală a spitalului » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama generala a organizaţiei se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.

Laboratorul a formulat cerinte privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului. Cerinţele de competenţă, atribuţiile de serviciu, relaţiile de colaborare sunt prezentate în fişa postului, care se întocmeşte pentru fiecare persoană care îşi desfăşoară activitatea în Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** Formatul si continutul fisei postului este prezentat in anexa la procedura, cod: PGL-5.1. « Personal».

Angajarea personalului se face pe baza unei recomandări, pe baza îndeplinirii cerinţelor de pregătire profesională şi cu o perioadă de timp de probă, în care Managerul Tehnic (Şeful de laborator) analizează aptitudinile practice în executarea analizelor. Perioada de probă variază între o lună şi trei luni, în funcţie de experienţa anterioară a persoanei respective. Angajarea

definitivă a persoanei respective, după parcurgerea perioadei de probă, este analizată împreună cu Managerul.

Supervizarea personalului se realizează atunci când se utilizează personal în curs de instruire sau personal colaborator. De asemenea, se realizează şi o supervizare a executanţilor de analize, executată de Managerul Tehnic (Şeful de laborator) sau de Responsabilii de analize. Aceştia verifică aplicarea corectă a metodelor şi procedurilor specifice de analiză, respectarea instrucţiunilor de utilizare a echipamentelor, cât şi rezultatele obţinute .

5.1.2 În cadrul laboratorului sunt păstrate înregistrări care atestă calificările educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal.Aceste înregistrări sunt gestionate de Şeful de laborator, fiecare persoană având un dosar propriu. Înregistrările includ:

- curriculum vitae
- certificat sau autorizaţie, dacă este necesar
- referinte din partea angajatorilor anteriori,
- fisa postului, care include şi responsabilitati pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor
- înregistrari ale instruirilor
- evaluari ale competenţei

Pentru fiecare angajat există o Fişă profesională în care sunt actualizate aceste înregistrări.
Fişele profesionale sunt prezentate ca anexa la procedura, cod: PGL-5.1 « Personal » şi sunt completate de către Responsabilul Calităţii.

5.1.3 Laboratorul este condus de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), numit prin decizie de către Manager, având competenţa pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate de laborator.

5.1.4 Responsabilităţile managementului laboratorului sunt prezentate la punctual 4.1.5. f)

5.1.5 Managementul laboratorului asigură în permanenţă existenţa resurselor umane adecvate pentru efectuarea tuturor activitatilor solicitate şi pentru exercitarea altor functii ale sistemului de management al calitatii. Laboratorul utilizeaza atât personal angajat permanent, cât şi personal angajat pe bază de contract de colaborare.

5.1.6 În laborator există personal cu pregatire specifica pentru asigurarea calitatii si managementul calitatii serviciilor oferite.

5.1.7 Prin decizii şi prin Fişele postului managementul laboratorului autorizează personalul cu responsabilităţi specifice şi punctuale, cum ar fi recoltarea probelor, examinarea si operarea anumitor tipuride echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului.

5.1.8 Managementul laboratorului stabileşte prin decizii şi Fişa postului nivelele de acces ale personalului la informaţii, pe baza funcţiei şi rersponsabilităţilor (de exemplu care pot sa

utilizeze sistemul informatic, care pot accesa informatiile referitoare la pacienti, care pot efectua modificări în buletinele de analiză ale, care pot modifica programele de calculator, etc).

5.1.9 Conducerea organizaţiei şi a laboratorului formuleaza anual obiective si programe de instruire a personalului din cadrul laboratorului. Obiectivele instruirii personalului sunt relevante pentru activitatile prezente si pentru cele de perspectiva Identificarea necesarului de instruire rezulta din sarcinile curente si anticipate ale laboratorului..

5.1.10 În cadrul programelor de instruire internă, personalul este instruit de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator) în vederea prevenirii şi stopării incidentelor nefavorabile (ex.: contaminare, rănire a operatorului sau a pacientului, etc).

5.1.11 Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare în urma instruirii sau prin audit intern, precum si cu ocazia analizei efectuate de management. Date privind instruirea personalului se regăsesc în PGL-5.1. « Personal ».

5.1.12 Aprecierile profesionale referitoare la analize sunt emise de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care are pregătire teoretica si practica adecvata, precum si experience recenta. Aprecierile profesionale sunt exprimate ca opinii, interpretări, menţionate în buletinul de analiză. Personalul participă la programe de dezvoltare profesionala în cadrul programului de instruire anuală.

5.1.13 Confidenţialitatea păstrării informaţiilor referitoare la pacienţi se realizează prin faptul că presonalul este instruit în acest sens, la angajare semnează un “Declaratia de confidenţialitate”, anexa la PGL-5.1 « Personal », iar în Fişa postului este menţionată această clauză.

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

5.2.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are alocat un spaţiu suficient, astfel încât activitatea sa se desfăşoare fara sa fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calitatii, siguranta personalului sau serviciile de îngrijire a pacientilor.

5.2.2 Laboratorul este astfel proiectat pentru functionarea sa eficienta, pentru optimizarea confortului ocupantilor si pentru minimalizarea riscului de ranire si de boli profesionale.

Pacientii, personalul si vizitatorii sunt protejati împotriva pericolelor cunoscute prin reglementarea accesului în laborator, colectarea corespunzătoare a deşeurilor, securizarea tulpinilor de referinţă, purtarea halatului în momentul intrării în laborator, afişe de avertizare (ex. Pericol biologic)

5.2.3 Laboratorul dispune de o încăpere specială pentru recoltarea probelor, în care se asigură condiţii pentru confortul şi intimitatea pacientului, accesul fiind permis unui singur pacient.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant sunt potrivite pentru activităţile desfasurate. Se iau măsuri pentru ca mediul în care sunt recoltate şi analizate probele să nu

influenţeze negativ rezultatele analizelor.
Facilitatile laboratorului (sursele de energie, iluminat si instalaţii pentru condiţionarea aerului) permit efectuarea corecta a activitatilor specifice de analize medicale.

5.2.5 Laboratorul efectueaza operatii de monitorizare şi inregistrare a conditiilor de mediu (temperatura, umiditatea) in camerele de lucru, atunci cand metodele de lucru si echipamentele sau procedurile impun anumite conditii de mediu sau cand acestea pot influenta rezultatele analizelor.
Responsabilul de analize sau Şeful de laborator opreste sau nu incepe efectuarea analizelor atunci cand conditiile de mediu pot periclita corectitudinea rezultatelor.

5.2.6. Laboratorul aplica masuri pentru separarea eficienta a zonelor cu activitati specifice astfel incat sa nu se produca perturbatii, influente reciproce sau contaminari incrucisate.
Zonele vecine în care se realizează au activitati incompatibile sunt separate in camere distincte, despărţite prin usi care in timpul activitatii, sunt inchise.

5.2.6. Accesul in laborator este reglementat pentru asigurarea confidenţialităţii şi securităţii probelor, a echipamentelor, a materialelor consumabile; aceasta se realizează prin reguli scrise si afisate la intrarea în zona laboratorului şi in incaperile cu activitati specifice.

5.2.7 Există spaţii special amenajate pentru depozitarea probelor, până când acestea sunt luate în lucru.
Toate documentele, înregistrările, manualele echipamentelor sunt depozitate în dulapuri încuiate.
Pentru reactivi există dulapuri speciale sau se depozitează în frigider, în funcţie de specificul fiecăruia.

5.2.8. Sunt luate măsuri pentru asigurarea bunei gospodăririr în laborator, conform POL – 01, « Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminarea deşeurilor infectioase ». Laboratorul a stabilit si afisat programul de curăţenie în spaţiile de lucru şi auxiliare.
Detalii privind localurile, condiţiile speciale de mediu şi responsabilităţile sunt prezentate în procedura cod: PGL – 5.2 « Condiţii de mediu şi de lucru»

5.3. Echipament de laborator

5.3.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este dotat cu toate echipamentele necesare pentru recoltarea probelor, pregătirea si procesarea probelor, analiza si depozitarea acestora..
Lista echipamentelor utilizate de laborator este actualizată de câte ori este cazul şi este prezentată în formularul cod: FGL-5.3- 01, anexa a procedurii PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.2. Echipamentele si programele soft care sunt utilizate pentru executarea analizelor realizeaza cerintele de exactitate necesare, cerute de metode si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Pentru parametrii sau valorile echipamentelor care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor se intocmesc programe de etalonare, conform procedurii PGL – 5.3, Echipament de laborator.
Pentru toate echipamentele din laborator se întocmesc programe de întreţinere preventivă, conform, cod: PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.3. Fiecare echipament si componenta semnificativa de hard sau soft sunt identificate unic prin serie si numar de inventar şi etichetate conform PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.4. Pentru fiecare echipament sau componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de Fisa echipamentului, formular cod: FGL -5.3-03, care cuprinde:

- denumirea echipamentului
- tip, serie, nr. de inventar
- producator, nr. de telefon, persoană de contact
- data punerii în funcţiune
- starea echipamentului la recepţie
- locul de utilizare
- referire la instructiunile de utilizare
- intretinerile necesare
- etalonari efectuate: data efectuării, certificat de etalonare
- data urmatoarei etalonari

Pentru fiecare echipament există înregistrari privind performanta echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzator pentru utilizare.

Verificarea echipamentelor automatizate – analizoare se face prin:

- Inspectie /service si calibrare la 6 luni /la nevoie, executata cu calibratori originali, certificati, aflati in termen de valabilitate, urmata imediat de rulare de materiale de referinta originale, certificate, aflate in termen de valabilitate;
- Rulare de materiale de control, aflate in termen de valabilitate, intre calibrari/etalonari, cu o frecventa precizata în procedurile specifice, conform indicatiilor din manualul operatorului echipamentelor, frecventa care asigura demonstrarea stabilitatii sistemului de masurare (realizeaza de fapt un control al functionarii corecte a analizorului);
- Verificare automata inainte de utilizare (autosystem self test);

5.3.5 Echipamentele sunt utilizate numai de către personal autorizat prin fişa postului. Pentru toate echipamentele există instrucţiuni de lucru şi de întreţinere (IL), inclusiv manualele producătorului echipamentului.

5.3.6 Echipamentele sunt amplasate în conditii de lucru sigure. Responsabilul metrolog are responsabilitatea verificării dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă sau manipulare greşită.

5.3.7. Laboratorul aplică reguli stabilite în PGL-5.3 « Echipament de laborator » referitoare la identificarea si scoaterea din serviciu a echipamentelor care au fost suprasolicitate, manevrate

gresit, care s-a constatat ca sunt defecte, care ies din limitele specificate sau dau rezultate suspecte.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta rosie cu mentiunea: DEFECT sau SCOS DIN SERVICIU, sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, verificate si repuse in functiune.

Aceasta situatie este inregistrata in Fisa de mentenanta a echipamentului.
In aceste situatii, Şeful de laborator examineaza efectul echipamentului defect asupra analizelor deja efectuate si aplica procedura PGL - 4.9, Identificarea si controlul neconformitatilor.

După reparare se laboratorul va demonstra prin calibrarea, etalonarea sau verificarea acestuia că îndeplineşte cerinţele de acceptare specificate. De asemenea. se iau măsuri pentru decontaminarea echipamentului.

5.3.8 Fiecare persoană care lucrează cu echipamente are la dispoziţie instrucţiuni privind decontaminarea echipamentului.

Tot personalul laboratorului utilizează echipament de protecţie adecvat, reprezentat de halat şi mănuşi de unică folosinţă.
Reparaţia echipamentelor se realizează la sediul firmei cu care laboratorul are contract de service.

5.3.9 Echipamentele supuse etalonarilor metrologice sunt marcate cu etichete indicand situatia etalonarii, data etalonarii si data urmatoarei etalonarii, conform PGL - 5.3 Echipament de laborator.

5.3.10 În situaţii excepţionale în care echipamentele pot ieşi de sub controlul direct al laboratorului, acestea sunt verificate înainte de repunerea în funcţiune cu privire la funcţionarea şi menţinerea stării de etalonare. Aceasta verificare se inscrie in Fisa de echipament.

5.3.11 Pentru calculatoare şi echipamentele automatizate de analiza laboratorul asigură că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia inclus în echipament, este documentat si validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) se respectă procedura PGL - 5.3. “Echipament de laborator” şi POL – 03, “Sistemul informatic” pentru a asigura protecţia integritatii datelor în orice moment,

c) calculatoarele si echipamentul automatizat sunt întretinute pentru a se asigura functionarea corespunzatoare si sunt amplasate în conditii de mediu si de operare necesare pentru mentinerea integritatii datelor

d) programele din calculator sunt protejate pentru a preveni accesul, deteriorarea

sau distrugerea de către persoane ocazionale sau neautorizate. Laboratorul nu poate interveni in softul de operare al analizoarelor.

5.3.12. Laboratorul aplica o procedură generala PGL-5.3 « Echipament de laborator » pentru identificarea, gestionarea, verificarea, manipularea, depozitarea, utilizarea in conditii de securitate si planificarea mentenantei echipamentelor.
Fiecare etalonare este urmată de actualizarea bugetului de incertitudine şi a incertitudinii de măsurare.

5.3.13 Echipamentele, inclusiv hardware, software, materialele de referinta, consumabile, reactivi si sisteme analitice sunt protejate împotriva ajustarilor sau falsificarilor care pot invalida rezultatele analizelor prin reglementarea accesului în laborator, prin parolarea accesului în calculator sau în software-ul analizorului, prin păstrarea unei evidenţe stricte a materialelor de referinţă şi a consumabilelor şi depozitarea lor în condiţii de securitate, în dulapuri speciale sau în frigiderele din laborator.

5.4.**Proceduri preanalitice**

5.4.1. Formularul de cerere prin care beneficiarii serviciilor laboratorului solicită efectuarea de analize medicale este conform procedurii PGL 5.4 Proceduri preanalitice.

5.4.2. / 5.4.3. Recoltarea probelor se realizează conform procedurii MRP - ”Manual de recoltare”, care este disponibil personalului responsabil de recoltare din toate clinicile spitalului.

5.4.4 Manualul de recoltare, face parte din sistemul de control al documentelor prin editarea şi difuzarea ei controlată. Orice modificare survenită în conţinutul acesteia se tratează conform cod: PGL - 4.3, Controlul documentelor.

5.4.5. Probele primare conduc, prin intermediul formularului de cerere, la o persoana corespunzator identificata prin nume, prenume, cod numeric personal. Probele primare cărora le lipseste identificarea adecvată nu sunt acceptate şi procesate în cadrul laboratorului.

5.4.6. Transportul probelor se realizează conform, cod: PGL - 5.4.- Proceduri preanalitice.

5.4.7. Înregistrarea probelor se realizează conform procedurii, cod:PGL - 5.4., Proceduri preanalitice.

5.4.8. Criteriile pe baza cărora se realizează recepţia probelor precum şi măsurile luate în cazul identificării unor probe neconforme se documentează în PGL - 5.4, Proceduri preanalitice.

5.4.9. Lunar, volumul de probe este analizat de către Şeful de laborator, în corelaţie cu capacităţile de lucru ale laboratorului pentru fiecare tip de analiză în parte. Dacă se constată diferenţe negative sau pozitive, Şeful de laborator va întocmi un raport ce va fi înaintat pentru analiză şi dezbatere Administratorul, în vederea optimizării şi corelării fluxului de lucru cu aparatura existentă.

5.4.10. Şeful de laborator analizează sistematic cererile de analize medicale şi decide ce

metode vor fi utilizate.

5.4.11. Pentru situaţii speciale care implică efectuarea analizelor în regim de urgenţă, medicul trimiţător, respectiv asistentul care recoltează probele, marchează pe Trimiterea de analize medicale sau pe “Formularul de cerere” la rubrica Observaţii litera **U** în dreptul probei respective. Corespunzător, pe eticheta cu care se marchează proba respectivă se va marca litera U vizibil, iar proba va fi pusă într-un stativ separat. Dacă proba este recoltată în laboratorul propriu, aceasta va fi transmisă imediat către pasul următoral fluxului de analiză. Dacă proba a fost recoltată în afara laboratorului, aceasta va fi preluată, înregistrată şi procesată cu prioritate. După obţinerea rezultatelor, acestea sunt transmise fie direct beneficiarului analizelor, acesta fiind înştiinţat în prealabil asupra datei şi orei când poate ridica rezultatul, fie prin alte mijloace agreate de comun accord cu beneficiarul.

5.4.12. În cazul pacienţilor care solicită efectuarea unor analize din proprie iniţiativă, solicitarea verbală a acestora este înregistrată de către personalul de la recepţia pe Formularul de cerere, care după completare va fi semnat de către pacientul solicitant.

5.4.13. Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore -1 luna).

Scopul acestei stocari este:

- repetarea determinarilor; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

5.4.14. Laboratorul are un sistem de identificare unică a probelor printr-un cod primit la înregistrarea în baza de date a laboratorului.
Acest cod este pastrat pe toata durata circulatiei in laborator a probelor, astfel incat sa nu se produca o confuzie fizica sau scriptica a acestora.

5.4.15 Receptia probelor se face de către asistenții de la receptie probe. Asistentii din acest compartiment verifica:

- concordanta cererii cu identitatea notata pe etichetele recipientelor, de catre asistentii care au recoltat in exterior;
- daca s-au utilizat recipientele indicate în Manualul de recoltare
- daca produsul patologic este in cantitate suficienta si este corespunzător calitativ (ex: nu contine cheaguri, nu este hemolizat in urma unei congelari contraindicate).

Probele recoltate corect din toate punctele de vedere sunt primite si repartizate in compartimentele laboratorului.
Probele incorect recoltate sunt respinse; este apelat telefonic trimitatorul si se solicita o noua recoltare.

Receptia probelor la nivelul compartimentelor se face pe mese special destinate; Responsabilii de analize din compartiment verifica corespondenta cerere-eticheta, folosirea recipientelor conform în Manualului de recoltare, cantitatea si calitatea produsului recoltat.

5.4.16. Pastrarea probelor in compartiment pana la lucrul propriu-zis se face in conditii conforme cu cele expuse in Manualul de recoltare.

5.5. Proceduri analitice

5.5.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** utilizeaza in activitatea proprie metode si proceduri adecvate pentru toate analizele efectuate, inclusiv pentru recoltare, transport, depozitare, pregătirea probelor pentru analiză şi atunci când este cazul pentru estimarea incertitudinii de măsurare.

5.5.2 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Tehnica folosită pentru determinarea performanţelor metodelor poate să fie una sau o combinaţie din următoarele:

- Folosirea materialelor de referinţă;
- Compararea rezultatelor obţinute prin alte metode;
- Comparaţii interlaboratoare;
- Evaluarea sistematică a factorilor care influenţează rezultatul;
- Evaluarea incertitudinii rezultatelor analizelor;

5.5.3 Laboratorul are instructiuni si carti tehnice pentru lucrul cu echipamentele specifice .
Toate instructiunile, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt actualizate si pastrate in laborator, la responsabilii de analiză si sunt disponibile personalului care trebuie sa le utilizeze.

Toate metodele de analiză sunt descrise în proceduri specifice de lucru. Intreg personalul are obligatia efectuarii analizelor, conform metodelor stabilite.
Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator, conform PGL-5.5 « Proceduri analitice ».

5.5.4 Laboratorul se asigură că specificaţia fiecărei proceduri corespunde scopului în care este folosită, prin validarea metodelor, conform PGL-5.5 « Proceduri analitice ».

5.5.5 Şeful de laborator realizează analize periodice le intervalelor biologice de referinţă. În cazul în care, în urma acestei analize, se constată că acestea nu mai corespund, se aplică procedura PGL - 4.9. “Identificarea şi controlul neconformităţilor” şi PGL - 4.10 “Acţiuni corective”.

5.5.6 Manualul de recoltare, care este pus la dispoziţia beneficiarilor serviciilor laboratorului conţine lista tuturor procedurilor de examinare curente, informaţii referitoare la cerinţele relevante pentru probele primare, precum şi specificaţii tehnice referitoare la metodele utilizate, performanţele metodelor, echipamente de lucru, intervale biologice de referinţă.

5.5.7 În cazul în care se decide modificarea unei proceduri de examinare, iar rezultatele sau interpretarea acestora ar fi diferite de cea anterioară, şeful de laborator va anunţa prin e-mail sau scrisoare recomandată, toţi beneficiarii serviilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

5.6 Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor

5.6.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplică proceduri pentru calitatii şi monitorizarea validitatii rezultatelor analizelor efectuate, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

În cazul în care se produc greşeli în manipularea probelor, efectuarea analizelor, etc, personalul este instruit să înregistreze abaterile pe « Fişa de neconformităţi şi acţiuni corective/preventive » cod: FGL – 4.9.-01 şi să anunţe Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care va aplica procedura PGL – 4.9. « Identificarea şi controlul neconformităţilor », respectiv PGL - 4.10 « Acţiuni corective ».

5.6.2 Laboratorul de analize medicale posedă şi aplică proceduri pentru a estima incertitudinea de măsurare. În anumite cazuri, natura metodelor de analiză poate să nu permită un calcul riguros, metrologic şi statistic valid al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, laboratorul identifică toate componentele de incertitudine şi face o estimare rezonabilă pentru a se asigura că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greşită cu privire la incertitudine.
Estimarea incertitudinii de măsurare se documentează în PGL – 5.5 « Proceduri analitice»,

5.6.3 Pentru echipamentele de analiză cu functie de masurare se aplica un program de etalonare ce asigura trasabilitatea la unitatile **SI** sau la materiale de referinta certificate, pentru a asigura ca echipamentele realizeaza incertitudinea de masurare necesara, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

Certificatele de etalonare trebuie să conţină rezultatele etalonării, incluzând incertitudinea de măsurare, precum şi certificatul de etalonare al etalonului cu care s-a realizat compararea.
Pentru analizele la care incertitudinea de etalonare asociată contribuie în mică măsură la incertitudinea totală de măsurare a rezultatului analizei, în cadrul laboratorului se folosesc alte metode pentru asigurarea încrederii rezultatelor şi trasabilităţii măsurării:

a) folosirea materialelor de referinţă adecvate pentru realizarea controalelor interne (plasmă, sânge de control, calibratori)
b) participarea la un program corespunzător de comparaţii interlaboratoare;
c) examinarea sau calibrarea dupa o alta procedura,
d) masurari ale raportului sau ale reciprocitatii concentratiei,

e) standarde sau protocoale de recunoastere reciproca stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate partile implicate,
f) documentatia declaratiilor referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza atunci cand trasabilitatea este asigurata de catre furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** participă anual la comparari interlaboratoare în cadrul programelor de evaluare externa a calităţii.

Datele rezultate sunt inregistrate si prelucrate (inclusiv statistic atunci cand e posibil) pentru a detecta eventualele abateri. În cadrul analizei efectuate de management se analizează rezultatele obţinute în urma aplicării acestor metode de monitorizare.
Atunci cand analiza datelor demostreaza abateri de la criteriile definite, se inteprind actiuni planificate pentru eliminarea cauzelor si prevenirea raportarii de rezultate incorecte, conform prevederilor PGL- 4.9 « Identificarea şi controlul neconformităţilor » şi PGL- 4.10 « Acţiuni corective ».

5.7. Proceduri postanalitice
5.7.1.Managerul Tehnic (Şeful de laborator) verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează în conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea buletinelor de analiză.

5.7.2. Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator se realizează în conformitate cu Manualul de recoltare.

5.7.3.Îndepărtarea în condiţii de siguranţă a probelor se realizează în conformitate cu POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase”.

5.8. Raportarea rezultatelor

5.8.1.Rezultatele fiecarei analize efectuate sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor », sub forma unui « Buletin de analiză » specific.

5.8.2. Primirea rezultatelor de către beneficiarul analizei se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.3. Elementele componente ale Buletinului de analiză sunt:
- identificarea unitatii emitente: **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi** - Laborator de analize medicale”, adresa, telefon
- identificarea documentului: titlul “ Buletin de analiză ”
- identificarea pacientului: nume, prenume, cod numeric personal, virsta, sex, adresa, telefon;
- identificarea persoanei care solicită analizele: nume, unitate sanitara, contract nr…
- identificarea punctului de recoltare intern/extern;
- originea şi tipul probei de analizat – la aceasdtă rubrică laboratorul menţionează dacă proba a fost necorespunzătoare sau dacă a putut compromite rezultatul analizei

- elemente de plasare a actiunilor in timp: data recoltarii, data eliberarii rezultatelor;
- raportarea rezultatelor cu precizarea denumirii analizei, a rezultatului obtinut si a intervalelor biologice de referinţă, a unităţii de măsură în care se exprimă rezultatele;
- comentarii automate in legatura cu valori critice / de alertă obţinute, cu gradul de risc de boala conferit de rezultatul obtinut, sugerarea unui diagnostic, incadrarea intr-un range terapeutic, eficienta unui tratament, incadrarea intr-un stadiu de boala (unde este cazul)
- comentarii diverse care se tiparesc conform notificărilor Sefului de laborator, in legatura cu eficienta unui tratament, aprecierea starii functionale a unui organ, imposibilitatea executarii unor determinari din cauze care tin de calitatea/cantitatea probei si posibilitatea inlocuirii lor cu alte analize, aprecieri ale unor imagini grafice, diagnostic de certitudine (unde este cazul), incadrare intr-o stare fiziologica
- functia, semnatura si parafa persoanei care verifică Buletinul de analiză, respectiv a Managerul Tehnic (Şefului de laborator);

La cerere, laboratorul indică incertitudinea de măsurare sau limita de detecţie.

5.8.4 Descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obtinute, respectă vocabularul si sintaxa recomandate de organizaţiile internaţionale.

5.8.5 În Buletinul de analiză se menţionează daca calitatea probelor primare a fost necorespunzatoare pentru analize sau daca ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză emise, conform procedurii PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

5.8.7 În cazul în care rezultatele obţinute se situează în intervalele critice / de alertă, acest lucru este menţionat în bulertinul de analiză la rubrica « Comentarii » şi dacă este cazul, şeful de laborator desemnează o persoană care anunţă telefonic medicul sau cadrele medicale responsabile de îngrijirea pacientului a medicului cu privire la acest lucru, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.8 Laboratorul a identificat limitele critice / alertă, pe care le-a înregistrat în formularul Lista analizelor efectuate în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** – detalii tehnice, cod: FGL – 4.4-05, formular ce este trimis tuturor medicilor cu care colaborează în vederea efectuării analizelor.

5.8.9 În cazul în care rezultatele se transmit sub forma unui Buletin de analiză preliminar (pentru analize executate în regim de urgenţă, întârzieri în efectuarea unor analize), acesta va fi identificat, verificat, aprobat, la fel ca şi Buletinul de analiză final.

5.8.10 Înregistrările acţiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.11 Perioada necesară efectuării analizelor este menţionată în « Lista analizelor executate în cadrul laboratorului al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** ». În cazul în care survin întârzieri în efectuarea analizelor care pot afecta sănătatea pacienţilor, Şeful de laborator notifică telefonic medicul solicitant.

Feed – back-ul de la medicii solicitanţi se înregistrează în Chestionarul de evaluare a satisfactiei clientilor.

5.8.12 În cazul în care rezultatele provenite de la subcontractanţi necesită transcriere, transcrierea rezultatelor în buletinul de analiză propriu este realizată de către unul dintre responsabilii de analiză, iar buletinul de analiză este verificat de către Şeful de laborator cu privire la corectitudinea transcrierii.

5.8.13 Eliberarea Buletinului de analiză se face:
- direct la Receptie catre pacient;
- prin curier (in colet sigilat) catre pacient/medic consultant;
- prin Posta - scrisoare recomandata cu confirmare catre pacient/medic consultant, conform

5.8.14 Transmiterea telefonică a rezultatelor se realizează conform PGL - 5.8 « Raportarea rezultatelor ».Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** nu eliberează rezultate prin mijloace electronice.

5.8.15 Daca in mod exceptional s-a eliberarat un Buletin de analiză continând date eronate (din diverse motive), acesta va fi retras si inlocuit cu un Buletin de analiză suplimentar, validat de aceleasi functii care au validat Buletinul initial. Buletinul de analiză va fi unic identificat şi va conţine:
- o referire la originalul pe care îl înlocuieşte;
- valoarea corectată (eroare de identificare a pacientului, eroare de rezultat, etc) În calculator se va păstrsa atat originalul, cât şi forma modificată. Modificările se evidenţiază conform PGL – 4.3. Controlul documentelor.

5.8.16 Buletinul de analiză revizuit va conţine o referire la originalul pe care îl înlocuieşte şi va fi păstrat conform PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

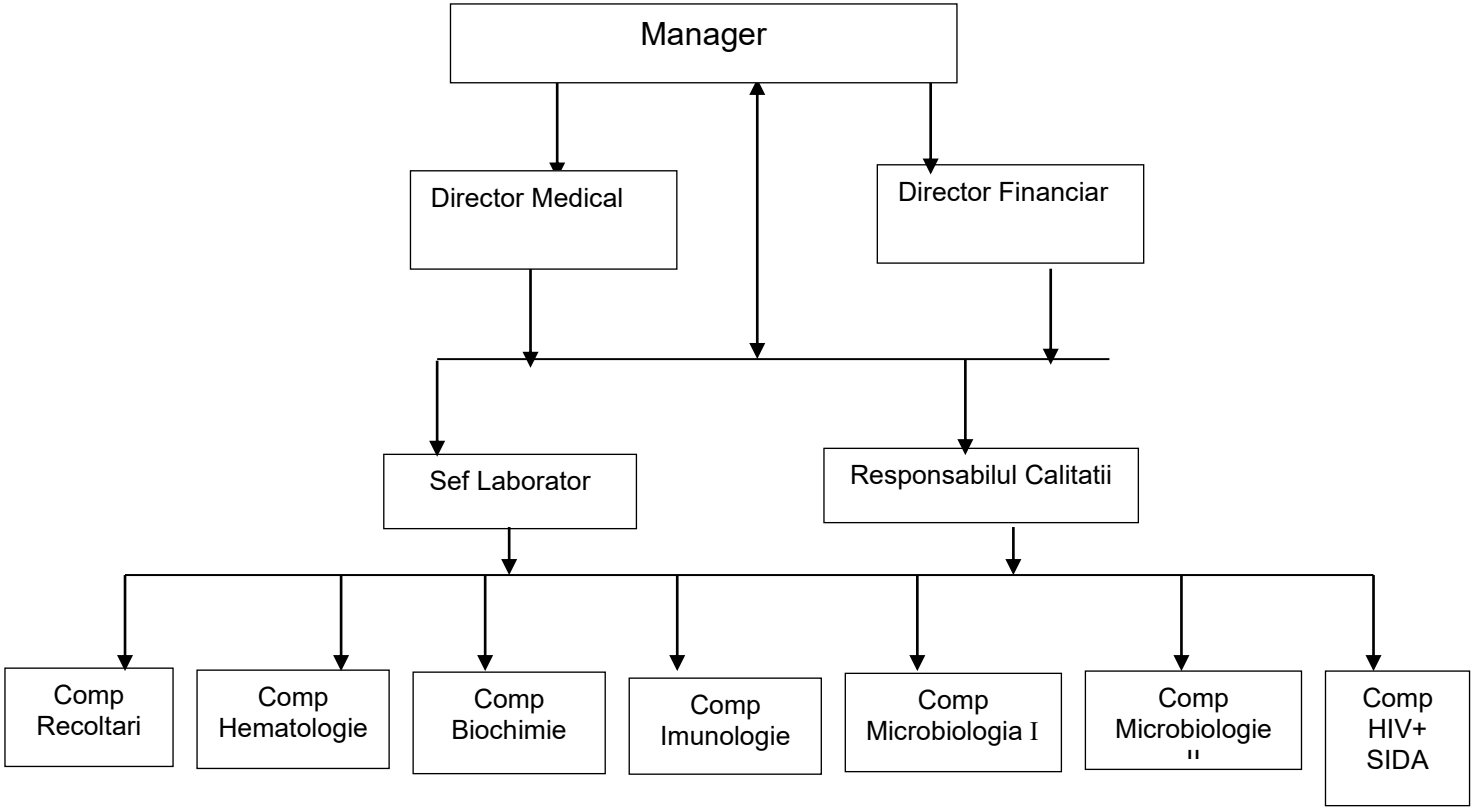
SECŢIUNEA IV ANEXE

Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**
Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi
Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator;

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01.05.2013

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



CONSILIUL JUDETEAN IASI

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE IASI

ORGANIGRAMA
valabila de la data de 01.03.2011

Anexa la HCJ nr. 65/25.03.2011.
1

MANAGER

CONSILIUL DE ADMINISTRATIE

COMITET DIRECTOR T.FC=3

CONSILIUL MEDICAL

CONSILIUL ETIC

DIRECTOR MEDICAL

DIRECTOR FINANCIAR CONTABIL

Structura	T	FC	FEx
Sectia _I_ nr. paturi=76; D.C. 9 pat. T.I	89	2	87
Sectia _II_ nr. Paturi=76	64	2	62
Sectia _III_ nr. Paturi=75	54	2	52
Sectia _IV_ nr. Paturi=75	56	2	54
Compartiment HIV SIDA _10_ nr. Paturi	7	0	7
Farmacie	9	1	8
Laborator analize medicale	29	1	28
Laborator radiologie si imagistica med.	4	0	[illegible]
Laborator explorari functionale	2.5	0	2.5
Serviciu de anatomie patologica	5	0	5
Compartiment SPCIN	4	0	4
Comp. monitorizare HIV/SIDA	3	0	3
Cabinet boli infectioase(antirabic)	4	0	4
Cabinet boli infectioase(hepatita virala)	3	0	3
Cabinet boli infectioase(TBC)	10	0	10
Cabinet boli infectioase disp. HIV/SIDA	3	0	3
Cabinet medicina interna	2.5	0	2.5
Biroul financiar contabilitate	7	1	6
Biroul RUNOS	5	1	4
Biroul achizitii publice contractare	3	1	2
Serviciul aprovizionare tehnic administrativ	5	1	4
Compartiment juridic	1	0	1
Compartiment tehnic	1	0	1
Serviciul de informatica si statistica	3	1	2
Asistenta religioasa	1	0	1
DIETETICA	3	0	3
SPALATORIE	7	0	7
MUNCITORI INTRETINERE	25	0	25
STATISTICA MEDICALA	6	0	6

CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI
Anexă la Hotărârea
Nr. 62
Anul 2011 Luna 03 Ziua 25

LEGENDA

T=Total

FC= Functii conducere		FEx = Functii executie	
Comitet director	3	Medici	48
Sef de sectie	4	Alt pers.superior	13
Sef de laborator	1	Pers. mediu sanitar	157
Sef serviciu/birou	5	Pers.auxiliar san.	134
Farmacist sef	1	TESA	21
Asistent medical sef	4	Muncitori	74
TOTAL	18	TOTAL	386
		Rezidenti	37

MANAGER,
PROF.DR. CARMEN-MIHAELA DOROBAT

CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE "SF. PARASCHEVA" IAȘI